Leica
BIOSYSTEMS

ThermoBrite® Elite

Manual de instrucciones

ThermoBrite es una marca comercial registrada.

Manual de instrucciones

ThermoBrite® Elite

Número de modelo S600

Para uso diagnóstico *in vitro*

Copyright 2013 Leica Biosystems - Todos los derechos reservados

Índice

1 - Introducción 5

Uso previsto 5
Cómo usar el Manual de instrucciones 5
Notas, precauciones y advertencias 6
- Notas 6
- Precauciones 6
- Advertencias 6
- Advertencias biológicas 6

Símbolos 7
Advertencias, precauciones, limitaciones 8
Información de contacto de Leica Biosystems 12
- Representante europeo autorizado 12
- Fabricante 12

Garantía 13
- Garantía de Leica Biosystems 13
- Limitación de responsabilidad 13
- Uso de productos informáticos de terceros 14

2 - Instalación 15

Desembalaje 15
Contenido 16
- Sistema ThermoBrite Elite 16
- Kits de nuevo pedido 17

Requisitos 17
- Requisitos eléctricos 17
- Requisitos de temperatura 18
- Requisitos de espacio 18
- Requisitos medioambientales 19

Instalación 20
- Sistema de gestión de fluidos 24

Acuerdo de licencia de usuario final 29

3 – Descripción del sistema 33

Teoría de funcionamiento 33
- Aplicaciones FISH 33

Componentes 33
- Parte delantera 34
- Parte trasera 34
- Sistema de fluidos 35

Índice

Colector de reactivos 35
Colector de residuos 35
Bombas 36
Bomba de reactivos 36
Bomba de residuos 36
Colector del módulo 36
Compartimento de muestras 37
Bandejas portaobjetos 37
Conexiones eléctricas y de comunicaciones 37
Puerto de conexión eléctrica e interruptor de conexión 37
Puerto de comunicaciones del portátil 38
Software 38

4 – Preparación del sistema para su ejecución 39

Reactivos 39
Reactivos compatibles 39
Preparación de los reactivos y conexión 40
Preparación de los portaobjetos 43
Sistema preparado 43

5 – Utilización del Software ThermoBrite Elite 44

Introducción 44
Qué hacer antes de manejar el instrumento 44
Navegar por la interfaz 45
Funcionamiento del instrumento 46
Pantalla de inicio 46
Ejecución de un protocolo 47
Pantalla de inicio 47
Run ..... **Error! Bookmark not defined.**
Run/Create/Edit ..... **Error! Bookmark not defined.**
Selección de un protocolo para ejecutarlo 48
Consola de protocolos 49
Añadir portaobjetos al módulo 49
Iniciar el protocolo 51
Iniciales del usuario 52
Ejecución pausada 53
Ejecutar actividad de posición del portaobjetos 53
Ejecutar actividad de temperatura actual en el módulo 55
Resumen de finalización del protocolo 57
Compartimentos de descarga 58

Índice

Guardar y ejecutar lavado de línea ... 58
Registros ... 59
Registro de resumen ... 59
Registro detallado ... 59
Crear un protocolo nuevo ... 60
Nombre del protocolo ... 61
Descripción del protocolo ... 62
Pasos del protocolo ... 63
Pasos del reactivo ... 63
Llenado del reactivo ... 65
Balanceo del reactivo ... 66
Temp. del reactivo ... 67
Incubación del reactivo ... 69
Descarga del reactivo ... 70
Opciones del paso del reactivo ... 70
Lavado con reactivo ... 70
Opción Preguntar paso del reactivo ... 71
Guardar y cerrar ... 73
Paso de cebado ... 74
Paso de pausa ... 75
Paso de descarga ... 75
Frascos de residuos ... 76
Alertas ... 77
Advertencia de problemas de protocolo ... 77
Advertencia de nombre de protocolo no válido ... 78

6 – Mantenimiento y resolución de problemas 79

Mantenimiento ... 79
Limpieza ... 79
Limpieza de las superficies del instrumento ... 80
Limpieza de los compartimentos de muestras ... 80
Limpieza de las bandejas portaobjetos ... 800
Limpieza del portátil ... 80
Eliminación de los residuos líquidos ... 80
Lavado de línea ... 81
Mantenimiento según necesidad ... 84
Sustitución de los filtros del colector del módulo ... 84
Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas ... 86
Resolución de problemas ... 89
Resolución de problemas según los síntomas ... 90
Mensajes de error ... 93

No es posible cargar el protocolo 93
No ha sido posible cambiar el nº al nº 93
Flujo reducido en la parte de descarga 93
Error al cargar el protocolo 94
No ha sido posible cambiar la válvula de salida a la posición de derivación 94
La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar a la posición de derivación 94
La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar al compartimento 94
Error en la autocomprobación del instrumento 95
El subproceso del instrumento finaliza o no responde en 20 segundos. El software se cerrará. 95
Los módulos no alcanzaron las temperaturas objetivos en menos de 1 hora 95
Error interno de software 95
Error interno del instrumento 96
Error de funcionamiento interno 96
Error interno del módulo de ejecución 96
No se ha podido encontrar el sistema ThermoBrite Elite 96
No ha sido posible cambiar la válvula de reactivos a la línea de reactivos nº 96
El procedimiento de autocomprobación no ha podido comunicarse con el instrumento 97
Los sensores indican un error crítico de flujo 97
Los sensores indican una advertencia de flujo reducido 98
Se ha producido un error en el protocolo 98
Este protocolo contiene errores y no puede ejecutarse 98
Excepción no controlada 99
Interrupción en la comunicación USB 99
Comprobación de las conexiones USB 100
Sustitución de los fusibles 101

7 – Especificaciones 103

Referencias 104

1 - Introducción

Uso previsto

Solo para uso in vitro.

ThermoBrite® Elite proporciona una automatización total para los pasos anteriores y posteriores a la hibridación en pruebas de análisis por hibridación in situ por fluorescencia (FISH), al tiempo que se facilita un control exacto de la temperatura de desnaturalización e hibridación en el portamuestras.

Cómo usar el Manual de instrucciones

Este documento es el Manual de instrucciones del Sistema ThermoBrite Elite , fabricado por Leica Biosystems Richmond, Inc. Por favor, lea este manual atentamente antes de usar el instrumento, ya que contiene instrucciones sobre cómo instalar, operar, mantener y resolver problemas. Antes de instalar o usar el sistema se recomienda tener un profundo conocimiento del mismo.

Se explican en detalle las operaciones del sistema, y en consecuencia el manual puede utilizarse para operadores en formación. Las operaciones del sistema detalladas en el manual incluyen teoría de funcionamiento, Revisión de los componentes del sistema, preparación de reactivos y muestras así como el desarrollo de protocolo usando el software ThermoBrite Elite.

Conserve este manual para su uso futuro.

Notas, precauciones y advertencias

El Manual de instrucciones incluye información y advertencias que se deben cumplir por el operador para garantizar una operación segura del sistema. Se resaltan los mensajes importantes con bordes e iconos especiales que identifican el tipo de mensaje del que se trata.

Hay cuatro tipos de mensajes: Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas. Estas opciones se describen a continuación:

Notas

NOTA: Resalta hechos importantes, ofrece información útil y consejos, y clarifica los procedimientos.

Precauciones

PRECAUCIÓN: ¡Precaución eléctrica! Desenchufar antes de manipular.

PRECAUCIÓN: Información importante sobre la operación correcta del Sistema ThermoBrite Elite. Esta información es crucial para evitar daños en los instrumentos y para mantener el sistema.

Advertencias

ADVERTENCIA: Identifica situaciones potencialmente peligrosas que podrían dar lugar a lesiones graves en el personal del laboratorio.

Advertencias biológicas

ADVERTENCIA: Tener cuidado al manipular especímenes. Usar siempre equipo de protección personal para evitar la exposición a patógenos, es decir, especímenes de sangre. Los procedimientos incorrectos o imprecisos pueden dar lugar a la exposición a patógenos. Esta unidad solo deben usarla los operadores conocedores de los procedimientos adecuados de pruebas clínicas y manipulación de desechos con riesgo biológico.

Símbolos

A continuación se presenta una lista de símbolos usados en los consumibles de etiquetado del producto, instrumento y su significado.

Símbolo	Significado
	Indica el número de producto/catálogo de Leica Biosystems
	Declaración de precaución: Leer atentamente.
	Indica peligros eléctricos potenciales
	Líquidos potencialmente inflamables
	Sustancias potencialmente dañinas
	ADVERTENCIA: Identifica situaciones potencialmente peligrosas que podrían dar lugar a lesiones graves en el personal del laboratorio.
	Superficie potencialmente caliente
	Sustancias potencialmente tóxicas
	Riesgo biológico potencial
	Indica uso solo como dispositivo de diagnóstico *in vitro*
	Indica número de serie del instrumento
	Consultar Instrucciones de operación
	Cumplimiento de la Directiva IVD de la Comunidad Europea
	Dispositivo que figura en la agencia de pruebas Intertek

Símbolo	Significado
	Clasificación: (ubicado en la etiqueta del número de serie, sustituir con el mismo valor y tipo)
	Corriente alterna monofásica

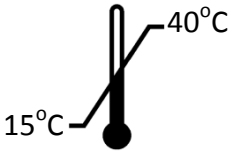
Advertencias, precauciones, limitaciones

- No colocar el Sistema ThermoBrite Elite en agua.
- No dejar caer ni tirar el instrumento.
- Operar el instrumento en una superficie seca y nivelada.
- No mover el instrumento mientras se realiza un proceso.
- Enchufar el instrumento en una fuente de alimentación con toma de tierra.
- Evitar fuentes de luz/calor intensos.

Precauciones y Seguridad

Preste mucha atención a las instrucciones que acompañan las notas y los símbolos, así como a las prácticas estándar de laboratorio descritas por su centro de trabajo y por las agencias reguladoras locales.

La unidad ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg (60 lbs), sin incluir el Sistema de gestión de fluidos y los accesorios. Seleccione un lugar para colocar la unidad antes de completar su montaje.



Seleccione una sala para instalar la unidad en la que se pueda controlar que la temperatura esté entre 15°C (59°F) y 40°C (104°F), y una humedad relativa no condensada en un rango máximo del 80 % para una temperatura <31°C (88°F) y un máximo del 50 % para un intervalo de temperaturas de 31°C - 40°C (88-104°F).

PRECAUCIÓN: El equipo dentro de las áreas fijas cubiertas del instrumento no necesita ningún tipo de mantenimiento por parte del operador y puede representar un riesgo de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN: Mantener siempre al menos una distancia de 5 cm (2 pulgadas) entre la parte posterior de la unidad y la pared para permitir un enfriamiento adecuado.

PRECAUCIÓN: NO usar frecuencias de corriente o tensión distintas a las especificadas en este documento. La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede causar lesiones o incendios.

PRECAUCIÓN: Asegurarse de que la alimentación de corriente eléctrica para ThermoBrite Elite procede de una línea dedicada que no proporciona corriente a otros instrumentos o aparatos. Si la corriente no es limpia y estable, se recomienda un SAI o un acondicionador de potencia.

PRECAUCIÓN: NO desmontar ni modificar la unidad. Si lo hace se pueden causar lesiones o un funcionamiento defectuoso del instrumento y anular la garantía.

PRECAUCIÓN: Colocar la unidad en una superficie estable y nivelada sin vibraciones. Si no lo hace así se pueden causar lesiones o funcionamientos anómalos de la unidad.

1 - Introducción

PRECAUCIÓN: NO colocar la unidad donde pueda resultar afectada por sustancias químicas, gases corrosivos o ruido eléctrico. De lo contrario, puede perjudicar el funcionamiento de la unidad o causar lesiones.

PRECAUCIÓN: No colocar la unidad donde pueda resultar afectada por el agua, la luz solar directa o la corriente. Esto puede causar daños en la unidad. Seleccionar una sala para instalar la unidad en la que se pueda controlar que la temperatura esté entre 15°C (59°F) y 40°C (104°F), y una humedad relativa, no condensada en un rango máximo del 80 % para una temperatura <31°C (88°F) y un máximo del 50 % para un intervalo de temperaturas de 31°C - 40°C (88-104°F).

PRECAUCIÓN: NO instalar el sistema durante una tormenta eléctrica. Para disponer de protección durante tormentas eléctricas y subidas inesperadas de tensión, póngase en contacto con el departamento eléctrico de su centro.

PRECAUCIÓN: Para tener una protección adicional del equipo durante tormentas eléctricas y picos de tensión, desenchufe siempre el cable de conexión. Si el instrumento no se usa durante un largo periodo de tiempo, se debe desenchufar el cable de conexión.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no se debe retirar ningún panel a menos que sea bajo supervisión de personal cualificado.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no use un cable de prolongación, base múltiple u otra toma de corriente a menos que pueda introducir por completo los bornes de la clavija en el tipo de toma de tierra de tres hilos y evitar la exposición de los bornes.

PRECAUCIÓN: NO bloquear las aberturas de ventilación. Una ventilación inadecuada puede causar un sobrecalentamiento del instrumento o un control de temperatura inadecuado.

ADVERTENCIA: Para disponer de protección continua frente al riesgo de incendio, solo debe sustituir los fusibles por aquellos del mismo tipo y clasificación.

ADVERTENCIA: El equipo requiere conexión a una toma de tierra de protección por razones de seguridad.

ADVERTENCIA: El interruptor de corriente principal del instrumento se utiliza como dispositivo principal de desconexión.

ADVERTENCIA: Respetar las precauciones universales. Desechar los materiales contaminantes según las normativas aplicables.

ADVERTENCIA: Eliminar los productos de desecho, productos no usados o embalajes contaminados según las normativas legales aplicables. Si no está seguro de los requisitos legales aplicables, contacte con las autoridades locales para obtener información al respecto.

Información de contacto de Leica Biosystems

La opinión del cliente es extremadamente importante para nosotros.
Los comentarios sobre este manual se deben dirigir a:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Teléfono: 1-815-678-2000
Servicio de atención al cliente: +1-800-248-0123
Asistencia técnica: +1-800-248-0123
Sitio web: ***www.LeicaBiosystems.com***
Fuera de América del Norte, póngase en contacto con su representante local de Leica.

Representante europeo autorizado

EC REP CE

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
+31 (0) 6516536 26

Fabricante

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
+1-815-678-2000

Garantía

Garantía de Leica Biosystems

Leica Biosystems garantiza que este dispositivo estará libre de defectos en los materiales o la mano de obra, en condiciones normales de uso y servicio, durante el periodo que vence doce (12) meses a partir de la fecha de instalación, o trece (13) meses desde la fecha de envío, considerando el periodo más corto de ambos. Los accesorios estarán libres de defectos en los materiales o la mano de obra, en condiciones normales de uso y servicio, durante el periodo descrito anteriormente. Leica Biosystems, según su criterio, reparará o sustituirá cualquier unidad o parte cubierta por la presente garantía y que sea devuelta a Leica Biosystems con los costes de envío prepagados. Los instrumentos reparados o sustituidos suministrados al amparo de esta garantía solo disponen de la parte restante de la garantía original y las reparaciones no interrumpen ni prolongan esta garantía. Para conocer los términos y condiciones de la garantía fuera de Estados Unidos, contacte con su distribuidor autorizado de Leica Biosystems. Ninguna garantía otorgada por Leica Biosystems se aplicará a ningún instrumento que haya resultado dañado debido a mal uso, negligencia, accidente o daños; resultado de reparaciones no autorizadas, alteraciones o instalación incorrecta.

Leica Biosystems no ofrece ninguna garantía que no sea la descrita en el presente documento. Esta garantía se concede de forma expresa en lugar de otras garantías, explícitas o implícitas. El comprador está de acuerdo con que no existe garantía de comercialización o de adecuación para un propósito previsto y con que no existen otras compensaciones o garantías, explícitas o implícitas, con coberturas más allá de la descripción de este documento. Ningún agente ni empleado de Leica Biosystems está autorizado a otorgar cualquier otra garantía o asumir cualquier responsabilidad para Leica Byosystems excepto lo expuesto anteriormente. Esta garantía solo es aplicable al comprador original.

Limitación de responsabilidad

Leica Biosystems no será responsable de ninguna pérdida de uso, ingresos o beneficios previstos, o por cualquier daño consiguiente o casual que sea resultado de la venta o uso de los productos. Se considerará al comprador responsable de todas y cada una de las reclamaciones, pérdidas o daños incurridos por el uso o mal uso del instrumento de Leica Biosystems por parte del comprador, sus empleados u otros, tras la recepción del instrumento o de otros artículos.

Uso de productos informáticos de terceros

Leica Biosystems no recomienda que los ordenadores proporcionados como parte funcional del Sistema ThermoBrite Elite se utilicen para ejecutar aplicaciones de software o basadas en hardware diferentes a las específicamente preparadas para usar y asistir al sistema instrumental de Leica Biosystems, o las recomendadas y ofrecidas por Leica Biosystems específicamente como accesorios o mejoras para el sistema instrumental de Leica Biosystems. Ninguna otra aplicación de software de terceros debe instalarse en estos ordenadores más allá de las proporcionadas o recomendadas por Leica Biosystems, sin la aprobación expresa del Soporte técnico de Leica Biosystems, con objeto de evitar posibles problemas de rendimiento y fiabilidad que puedan derivarse de factores de incompatibilidad, errores de uso de dicho software o virus informáticos.

La instalación de dicho software de terceros, o tarjetas electrónicas no aprobadas u otros dispositivos, sin la aprobación previa de Leica Biosystems puede anular cualquier garantía de Leica Biosystems o afectar a los términos vigentes de la misma, que ampara al software y hardware suministrado por Biosystems en los ordenadores y al rendimiento y fiabilidad globales del sistema completo instrumental de Leica Biosystems.

2 - Instalación

Desembalaje

Desembale las cajas ThermoBrite Elite y compruebe los artículos empaquetados. Si cualquiera de los artículos está dañado o falta, notifíquelo inmediatamente a Leica Biosystems o a su distribuidor. Si la unidad ThermoBrite Elite, el portátil, o los accesorios del sistema han resultado dañados durante el transporte o estuvieran ausentes, notifíquelo al transportista inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente llamando al 1-800-248-0123.

PRECAUCIÓN: La unidad ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg. (60 lbs), sin incluir el Sistema de gestión de fluidos y los accesorios. Usar técnicas de elevación seguras y un equipo apropiado al manipular objetos pesados. Si fuera necesario, buscar ayuda para levantar el instrumento con seguridad.

1. Coloque el contenedor de envío en posición vertical y abra las solapas superiores.

PRECAUCIÓN: Si se usa una cuchilla, extender la hoja a una longitud apropiada para evitar cortar cualquier componente interno.

2. Retire las cajas y déjelas a un lado.
3. Extraiga el instrumento del contenedor de envío, para ello levántelo lentamente y en vertical sujetándolo por los extremos de espuma. Coloque el instrumento sobre una superficie estable.
4. Retire los extremos de espuma y colóquelos en el contenedor de envío para guardarlos.
5. Compruebe el contenido de la caja con la lista del contenido.

ADVERTENCIA: NO intentar levantar el instrumento por la tapa o por cualquier componente de los paneles laterales ya que esto podría causar una lesión o dañar la unidad.

Contenido

Sistema ThermoBrite Elite

Artículo# 3800-007000-001

Lista de contenido	Cantidad
Unidad ThermoBrite Elite	1
Kit del portátil: (1) Portátil con software preinstalado (1) Cable de alimentación (1) Fuente de alimentación (1) Ratón (1) Cable USB	1
Cable de alimentación ThermoBrite Elite	1
Sistema de gestión de fluidos: (1) Gradilla para frascos (9) Conjunto frascos de 1L (1) Conjunto frascos de 2L (1) Frasco de lavado TBE (1) Kit de tubo de reactivo	1
Kit de tubería de bomba peristáltica	4
Conjunto de frasco de 0,5L	3
Kit de filtro de módulo	1
Kit de frasco de residuos	3
Kit de tubería de residuos	1
Tubería de drenaje de emergencia	1
Kit portaobjetos	1
Tapón de frasco de repuesto 0,5 L/1 L	12
Tapón de frasco de repuesto de 2 L	2

Kits de nuevo pedido

Descripción del artículo	Cantidad	Número de artículo
Kit de bomba peristáltica	2	3800-007742-001
Conjunto de frasco de 0,5L	1	3800-007745-001
Conjunto frascos de 1L	1	3800-007749-001
Conjunto frascos de 2L	1	3800-007750-001
Conjunto de frasco de lavado TBE	1	3800-007865-001
Kit portaobjetos	6	3800-007744-001
Kit de filtro del colector	6	3800-007743-001
Sistema de gestión de fluidos	1	3800-007687-001
Kit de fusible	5	3801-007769-001
Kit de frasco de residuos	1	3800-007684-001
Kit de tubería de residuos	3	3800-007746-001

Requisitos

Los requisitos de espacio y suministro deben tenerse en cuenta al elegir una ubicación para el Sistema Elite ThermoBrite. Un diseño o condiciones inapropiadas pueden causar daños en la unidad, haciendo que su funcionamiento resulte inseguro.

Requisitos eléctricos

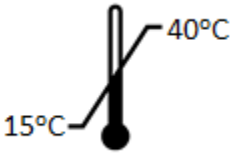
El sistema requiere corriente alterna a 100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A. El voltaje de entrada y la selección de frecuencias no requieren la intervención del cliente. Utilice tomas de corriente debidamente conectadas a tierra que suministren 100-240 VCA a 50-60 Hz, tanto a la unidad ThermoBrite Elite como al portátil.

Se recomienda un sistema de alimentación ininterrumpida para el Sistema ThermoBrite Elite con objeto de mantener el sistema funcionando durante

posibles cortes del suministro eléctrico. Esto permite un apagado adecuado del instrumento y el ordenador sin pérdida de datos.

ADVERTENCIA: El equipo requiere una conexión a una toma de tierra de protección por razones de seguridad.

Requisitos de temperatura



Seleccione una sala para instalar la unidad en la que se pueda controlar que la temperatura esté entre 15°C (59°F) y 40°C (104°F), y una humedad relativa, no condensada en un rango máximo del 80 % para una temperatura <31°C (88°F) y un máximo del 50 % para un intervalo de temperaturas de 31°C - 40°C (88-104°F).

Requisitos de espacio

Las dimensiones para el Sistema ThermoBrite Elite se especifican en la tabla de especificaciones del producto (ver Especificaciones).

El banco de trabajo para el instrumento deberá estar nivelado, estable y adecuado para la operación de un equipo de laboratorio.

Deje suficiente espacio para colocar el portátil.

Deje espacio suficiente a cada lado de la unidad ThermoBrite Elite para colocar el Sistema de gestión de fluidos y los frascos de residuos.

Evite ubicar el instrumento bajo armarios en alto que pudieran interferir en el acceso a la unidad.

Requisitos medioambientales

El sistema deberá mantenerse alejado de la luz solar directa y de fuentes de calor o frío intensos, llamas vivas o chispas.

ADVERTENCIA: Algunos protocolos pueden requerir el uso de reactivos tóxicos, inflamables o peligrosos. El usuario es responsable de asegurarse que se toman las precauciones de seguridad adecuadas, y que se desechan los reactivos según las normativas aplicables.

ADVERTENCIA: La unidad ThermoBrite Elite no ventila ni filtra sustancias dañinas del aire. Si se esperan vapores perjudiciales, o resultan un problema, la unidad ThermoBrite Elite deberá instalarse y usarse bajo una campana de extracción homologada apropiada.

PRECAUCIÓN: NO colocar el sistema encima de otros equipos y no colocar otros objetos o equipos encima del sistema.

Instalación

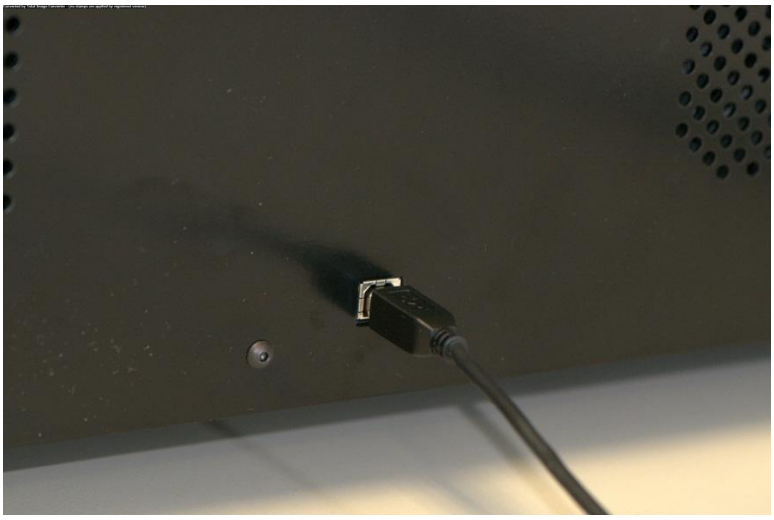
Asegurarse de que todos los requisitos eléctricos, de espacio y medioambientales se han cumplido antes de instalar el sistema. Ver Requisitos.

PRECAUCIÓN: Usar un cable de alimentación con un conector macho con toma de tierra adecuado a la toma de corriente utilizada, con un valor nominal de 10 Amp o más y que tenga un conector hembra IEC320/CEE22 para acoplarlo a la unidad ThermoBrite Elite.

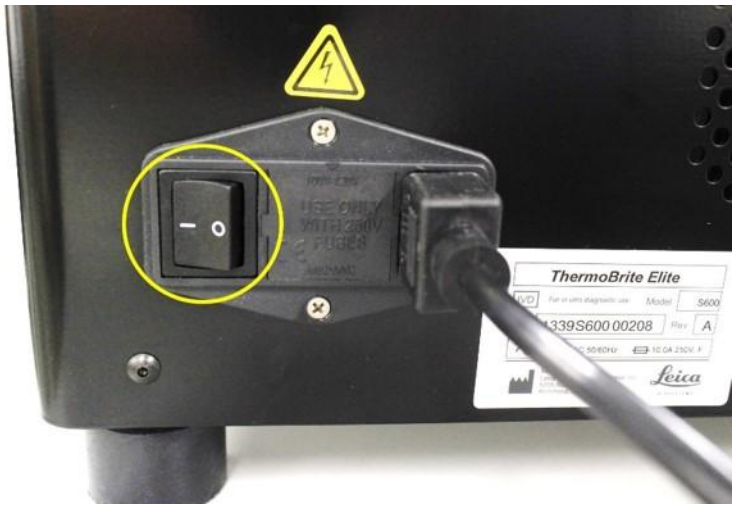
1. Conecte el cable eléctrico a la toma de corriente ubicada en la parte posterior de la unidad ThermoBrite Elite y a una toma eléctrica conectada a tierra.

2. Conecte el portátil a la fuente de alimentación y enchufe ésta a una toma eléctrica conectada a tierra. Conecte el cable USB del ratón a un puerto USB en el portátil.

3. Conecte el cable de comunicación USB proporcionado a un puerto USB en el portátil y al puerto de comunicación situado en el centro del panel posterior.

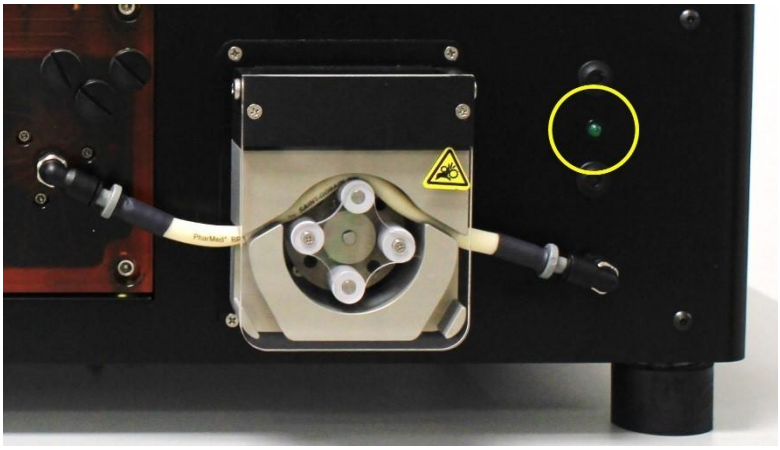


4. Pulse el interruptor de conexión de la unidad ThermoBrite Elite, situado en el panel posterior, junto al cable de alimentación, y déjelo en la posición Conexión **On (I)**.



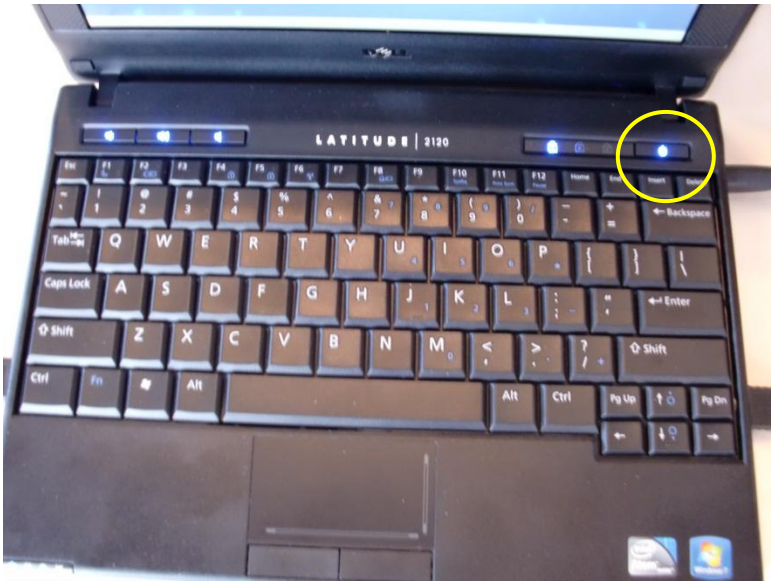
Conexión, **On (I)**

5. Cuando el instrumento se enciende correctamente, suena una señal de dos pitidos y se ilumina el LED **verde** en el lado derecho del panel frontal.



6. Si no oye la señal de dos pitidos indicando que está listo, o el LED no queda fijo en color verde, consulte la sección ***Resolución de problemas***.

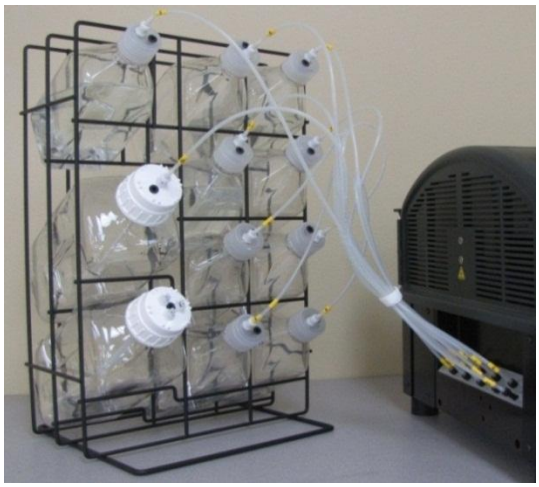
7. Pulse el interruptor de encendido del portátil, véase la imagen inferior.



8. Introduzca la contraseña de Windows: Thermobrite.
9. Haga doble clic en el icono de software ThermoBrite Elite situado en el escritorio.
10. Lea y acepte el ***Contrato de licencia de usuario final***.

Sistema de gestión de fluidos

1. Coloque el Sistema de gestión de fluidos inmediatamente a la izquierda y al mismo nivel de la superficie de la unidad ThermoBrite Elite.

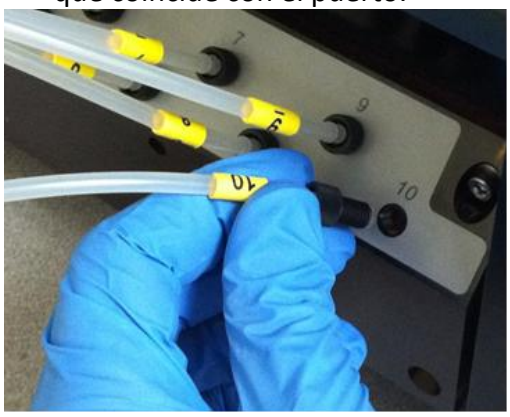


PRECAUCIÓN: NO situar el Sistema de gestión de fluidos por encima o por debajo del nivel del instrumento, ya que podría afectar al flujo del fluido.

2. Oriente los frascos de modo que el filtro de malla metálica esté lo más cerca posible al borde situado más al fondo de cada frasco

PRECAUCIÓN: Si el filtro no se coloca en el borde situado más al fondo, pueden producirse fallos de flujo.

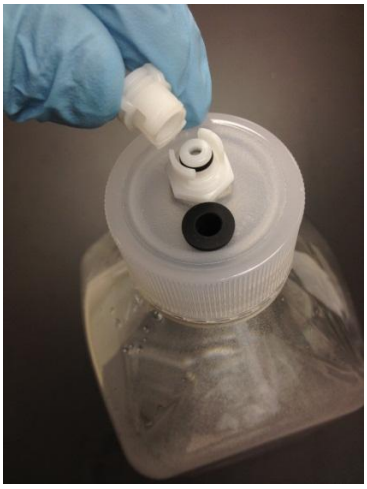
3. Enrosque con cuidado el conector negro en el puerto del Colector de reactivos correspondiente. Para ello, gírelo con la mano en sentido horario hasta que quede bien apretado. Cada tubo está etiquetado con un número que coincide con el puerto.



PRECAUCIÓN: El conector debe estar perfectamente conectado al Colector de reactivos o podría producirse alguna fuga.

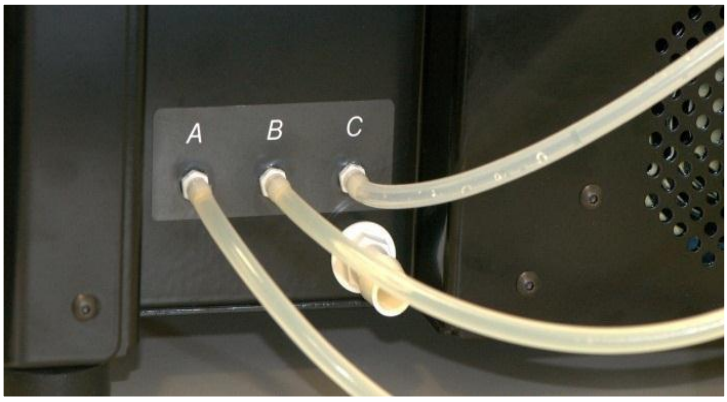
PRECAUCIÓN: Si el conector no se enrosca con facilitad, desenrósquelo y vuelva a alinearlo. NO fuerce un conector desalineado ya que esto podría dañar la rosca y producir fugas.

4. Inserte la conexión y luego gírela para bloquearla en el tapón de cada frasco de reactivos.



5. Enrosque los tapones de residuos en los frascos de residuos.

6. Conecte el extremo del tubo de residuos al puerto de residuos correspondiente.



NOTA: Los tubos de residuos suministrados tienen una longitud de 5’. Los tubos pueden cortarse a la longitud que desee.

7. Coloque los frascos de residuos a la derecha del instrumento, con una distancia de al menos 5 cm entre los frascos y el instrumento. Los frascos de residuos pueden ir colocados al mismo nivel de la superficie o por debajo de la mesa de trabajo.

8. Etiquete cada frasco de residuos con una descripción del contenido previsto que cumpla con las normativas de residuos; consulte las hojas de datos de seguridad de materiales para conocer los requisitos de etiquetado.

9. Conecte el tubo de residuos de emergencia al puerto de residuos de emergencia.

10. La instalación ha finalizado.

Acuerdo de licencia de usuario final

Tras arrancar el portátil, el software muestra el Acuerdo de licencia de usuario final. Cuando haya leído este acuerdo, haga clic en **Acept**. El software ThermoBrite Elite se cargará automáticamente.

IMPORTANTE: A continuación, lea el acuerdo de licencia de usuario final en su totalidad.

En este acuerdo de licencia de usuario final ("acuerdo") se describe la utilización de determinados programas informáticos incluidos en este producto de Leica Biosystems (“Leica Biosystems”) denominado ThermoBrite Elite (“producto Leica Biosystems”). Al aceptar este CLUF del producto de Leica Biosystems, el usuario manifiesta la aceptación de este acuerdo por su parte y por parte de la entidad comercial en cuya representación ha sido adquirido el producto de Leica Biosystems (denominados conjuntamente como "usted" o "su") y conlleva su conformidad para regirse de acuerdo a los términos y condiciones de este acuerdo. El permiso otorgado por Leica Biosystems para utilizar este producto de Leica Biosystems es condicional, y depende de su aceptación de los términos de este acuerdo con exclusión de cualquier otro. Si no está de acuerdo con todos los términos y condiciones de este acuerdo, no está autorizado a utilizar el producto de Leica Biosystems ni los programas informáticos incluidos en el producto de Leica Biosystems.

Concesión de licencia. En virtud de todos los términos y condiciones de este acuerdo, Leica Biosystems le otorga una licencia no exclusiva, no cedible en sublicencia y no transferible para utilizar los programas informáticos (tan solo en forma de código objeto) incluidos en el producto de Leica Biosystems (“programas”) y la documentación de usuario relacionada (“documentación”, junto con los programas aquí denominados en su conjunto como el “software”) tal como constan en el producto de Leica Biosystems y conforme a la documentación (“licencia”). No le asiste ningún derecho a recibir, utilizar o examinar el código fuente ni la documentación de diseño correspondiente a los programas. El software se comercializa bajo licencia, no se vende. Tal como se ha acordado entre las partes, Leica Biosystems conserva la totalidad de sus derechos, títulos e intereses sobre el software, salvo en lo concerniente a la licencia aquí descrita de modo expreso e inequívoco, y Leica Biosystems se reserva todos los derechos sobre el software que no le hayan sido otorgados.

Restricciones. No está autorizado, ni puede autorizar a terceros, a: (i) copiar el software, salvo en los casos en los que sea razonablemente necesario para utilizar los programas estrictamente de conformidad con este acuerdo; (ii) modificar, adaptar, traducir o crear trabajos derivados basados en el software, o

incluir los programas en cualesquiera otros productos o programas; (iii) descompilar, desmontar, aplicar ingeniería inversa o tratar de alguna manera de descubrir o reconstruir el código fuente (o las ideas, secuencia, estructura, organización o algoritmos subyacentes) de cualquiera de los programas o intentar hacerlo, salvo en la medida limitada que esté expresamente permitida por ley, en cuyo caso deberá informar en primer lugar a Leica Biosystems por escrito y solicitar la información sobre interoperabilidad referente a los programas; (iv) suministrar, alquilar, prestar o arrendar el software a terceros o prestar cualquier servicio de información a terceros gracias a la utilización del software, ya sea en forma de servicio compartido, empresa de servicios u otro servicio de procesamiento de la información; (v) eliminar, modificar u ocultar cualquier identificación del producto, aviso de copyright, marca registrada, o cualquier otro texto propietario incluido en el software; (vi) difundir datos o análisis de rendimiento sobre los programas o; (vii) utilizar los programas en entornos peligrosos que requieran un funcionamiento a prueba de fallos y donde el fallo de los programas pudiera provocar la muerte, lesiones personales o daños al medio ambiente.

Terminación. Esta licencia estará en vigor hasta su terminación. La licencia terminará sin previo aviso si usted no cumple con alguna disposición de este acuerdo. En un plazo de catorce (14) días desde la terminación, deberá dejar de utilizar el software por completo y destruir todas las copias que obren en su poder o estén bajo su control e informar de dicha circunstancia por escrito a Leica Biosystems. A excepción de la licencia, el resto de términos de este acuerdo seguirán vigentes tras la terminación. La terminación del acuerdo no es una medida de compensación exclusiva, y Leica Systems podrá acudir al resto de medidas de compensación tanto si se ha producido la terminación de la licencia como si no.

Asistencia al producto. Utilice el número de asistencia de Leica Biosystems incluido en la documentación del producto para obtener información sobre la asistencia al producto de Leica Biosystems.

Exención de garantía. Hasta el grado máximo permitido por la ley, el software se proporciona “tal cual” sin garantía de ningún tipo, y Leica Biosystems no reconoce ninguna garantía ni implícita ni explícita, como, entre otras, las garantías tácitas de titularidad, comerciabilidad, calidad satisfactoria, idoneidad para un fin determinado y no contravención. Leica Biosystems no garantiza que el software esté libre de errores, que la utilización de los programas no pueda sufrir interrupciones u otros fallos, la corrección de posibles errores o defectos en el software o que el software satisfaga sus necesidades concretas. Usted reconoce y acepta que Leica Biosystems no garantiza ni asume ninguna responsabilidad sobre el rendimiento, la utilización o los resultados de uso del software o respecto a la inexistencia de errores, precisión, fiabilidad, vigencia u otros. Usted asume todos los riesgos asociados a la utilización de este software.

Esta exención de garantía es una parte fundamental de este acuerdo. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de garantías o condiciones implícitas, por lo que posible que la exención antes mencionada no se aplique a su caso particular. En caso de que la exención de garantías implícitas no sea aplicable según la ley vigente, toda garantía implícita estará limitada a un plazo de noventa (90) días a partir de la entrega del producto de Leica Biosystems.

Limitación de responsabilidad. Sin perjuicio de ninguna otra disposición incluida en este acuerdo, Leica Biosystems no será responsable, hasta el grado máximo permitido por la ley, del objeto de este acuerdo en virtud de ningún contrato, negligencia, responsabilidad estricta u otra teoría jurídica o equitativa para los casos de:

- Pérdida de negocio o interrupción del mismo;
- Pérdida de beneficios o de fondo de comercio;
- Pérdida de uso;
- Pérdida, deterioro o destrucción de datos;
- Daños en otros programas, equipos informáticos u otros;
- Acceso no autorizado a los datos o alteración de los mismos;
- Revelación no autorizada de datos reservados, confidenciales o privados;
- Todo coste incurrido por la sustitución de productos, servicios, tecnología o títulos;
- Todo daño de carácter indirecto, consecuente, ejemplar o fortuito; o
- Toda cantidad superior a doscientos cincuenta dólares (250,00 USD).

Las limitaciones incluidas en el apartado 5 no limitarán la responsabilidad de Leica Biosystems en casos de muerte o lesiones personales que sean producto exclusivamente de actos negligentes, dolosos o fraudulentos por parte de Leica Biosystems.

Usuarios del gobierno de EE. UU.. Este software es un “artículo comercial” que consta de un “software informático de carácter comercial” y/o de “documentación de software informático de carácter comercial”, según lo dispuesto en el artículo 2.101 de los FAR (Reglamentos de Aprovisionamiento Federal), el artículo 252.227-7014(a)(1) de los DFAR (Reglamentos de Aprovisionamiento Federal para la Defensa) y el artículo 252.227-7014(a)(5) de los DFAR. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.212 de los FAR y los artículos 227.7202-1 a 227.7202-4 de los DFAR, toda utilización del software llevada a cabo por parte o en representación de una agencia u organismo gubernamental de los EE. UU. se regirá exclusivamente según los términos de este acuerdo, y estará prohibida salvo en los casos expresamente autorizados por los términos de este acuerdo. Usted deberá asegurarse de que cada copia del software que vaya a utilizar usted o el gobierno de los EE. UU. esté etiquetado de modo que refleje lo anteriormente dispuesto.

Exportaciones. Usted deberá cumplir con todas las restricciones y normativas referentes a la exportación y reexportación exigidas por el Departamento de Comercio de EE. UU. y por otras agencias y organismos de EE. UU. Sin perjuicio de lo anterior, usted acepta no transferir ni autorizar la transferencia del software (i) a Cuba, Iraq, Libia, Corea del Norte, Irán, Siria ni a ningún ciudadano o residente de dichos países, ni a ningún otro país al que los Estados Unidos aplique un embargo comercial ni (ii) ninguna persona que esté incluida en la lista de Personas Especialmente Designadas (Specially Designated Nationals List) del Departamento del Tesoro de EE. UU. o en la lista de Personas no Autorizadas (Denied Persons List) del Departamento de Comercio de EE. UU.

Miscelánea. Por la presente, usted no podrá ceder este acuerdo o alguno de los derechos estipulados en virtud del mismo sin el consentimiento previo por escrito de Leica Biosystems, y cualquier intento al respecto sin la debida autorización se considerará nulo y sin efecto. La no aplicación de los derechos establecidos según el presente acuerdo no constituye renuncia alguna a los mismos. Si un juzgado de jurisdicción competente considerara a alguna de las disposiciones de este acuerdo como nula o inaplicable, dicha disposición se limitará o se eliminará hasta el grado mínimo necesario de manera que el resto de este acuerdo siga teniendo plena validez, efecto y aplicabilidad. Este acuerdo se interpretará con arreglo a las leyes del Estado de Illinois y de Estados Unidos sin perjuicio de lo dispuesto en materia de conflicto de leyes, y sin perjuicio de lo dispuesto en la convención de las Naciones Unidas sobre contratos de compraventa internacional de mercaderías. La única jurisdicción competente para resolver aquellos litigios relacionados con el objeto de este contrato serán los tribunales estatales y federales de EE. UU. ubicados en el condado de Cook, estado de Illinois. En lo relacionado con el presente acuerdo, usted acepta someterse a la jurisdicción de los tribunales anteriormente mencionados y a ejercitar todas las acciones legales en los mismos. La parte ganadora de los litigios destinados a exigir el cumplimiento de este acuerdo tendrá derecho a recuperar las costas y gastos razonables incurridos durante el proceso, incluyendo los honorarios de representación. No será vinculante ninguna modificación o enmienda que haya sido realizada a este acuerdo a menos que esta figure por escrito y haya sido firmada por un representante debidamente autorizado de Leica Biosystems. Este acuerdo ha sido redactado en inglés, por lo que este será el idioma que prevalezca a todos los efectos y cualquier revisión de este acuerdo en otros idiomas no será vinculante. Ambas partes convienen en que este acuerdo supone una declaración completa y exclusiva de entendimiento entre las partes en relación con el objeto de este acuerdo.

3 – Descripción del sistema

Teoría de funcionamiento

El sistema ThermoBrite Elite es un sistema de sobremesa para automatizar diferentes protocolos de laboratorio, como el protocolo FISH (Hibridación in Situ por Fluorescencia) para muestras citogenéticas, sanguíneas, de orina y de tumores sólidos fijados con formalina y embebidos en parafina (FFEP) que se hayan preparado en portaobjetos de vidrio.

Los reactivos y los frascos de residuos están conectados con el sistema de acuerdo al protocolo seleccionado por el usuario.

Cada muestra se transfiere al portaobjetos de forma manual. Los portaobjetos se cargan en una bandeja de portaobjetos antes de proceder a su colocación en el sistema ThermoBrite Elite. Cargar los portaobjetos , aplicar la sonda y colocar el cubreobjetos son los únicos pasos realizados a mano.

Según el protocolo seleccionado por el usuario:

- Los reactivos se bombean hasta el compartimento de muestras para proceder a su desparafinado, pretratamiento, desnaturalización, hibridación y postlavado.
- Los residuos líquidos se eliminan en un frasco de residuos.

El sistema ThermoBrite Elite puede procesar un máximo de 12 portaobjetos por ejecución. El usuario puede desnaturalizar e hibridar las muestras en el equipo.

Aplicaciones FISH

- Citogenética
- Citología (orina y otros fluidos)
- Histología (muestras de tumores sólidos/FFEP)
- Hematología (sangre/médula ósea)

Componentes

Los componentes principales del sistema son los siguientes:

- Instrumento ThermoBrite Elite
- Portátil con software preinstalado
- Sistema de gestión de fluidos y frascos de residuos

Parte delantera

Parte trasera

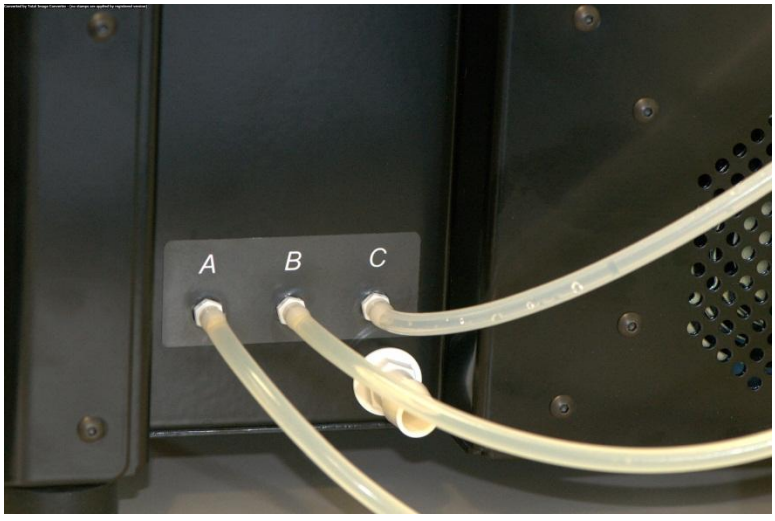
Sistema de fluidos

Colector de reactivos

Los diez (10) puertos para reactivos situados en el lateral izquierdo del sistema permiten la entrada de reactivos específicos según el protocolo seleccionado.

Colector de residuos

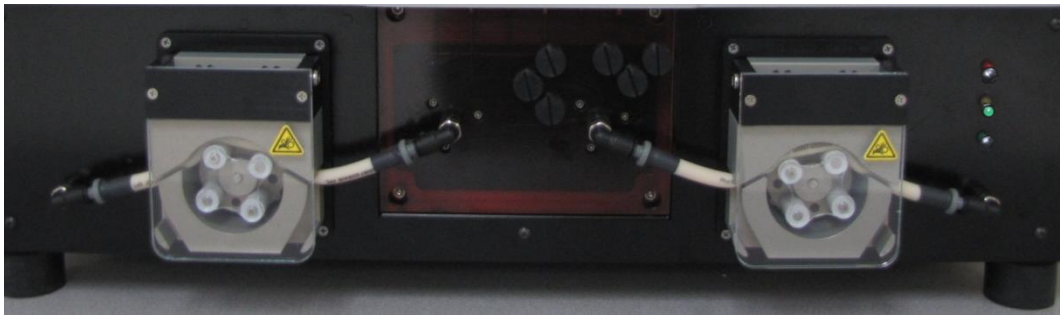
Hay disponibles tres (3) puertos de residuos seleccionables por el usuario y situados en el lateral izquierdo del sistema para eliminar los residuos líquidos en frascos de residuos independientes.



Bombas

Hay dos (2) bombas peristálticas situadas en la parte delantera del sistema que se activan según el protocolo seleccionado.

Bomba de reactivos **Colector del módulo** **Bomba de residuos**



Bomba de reactivos

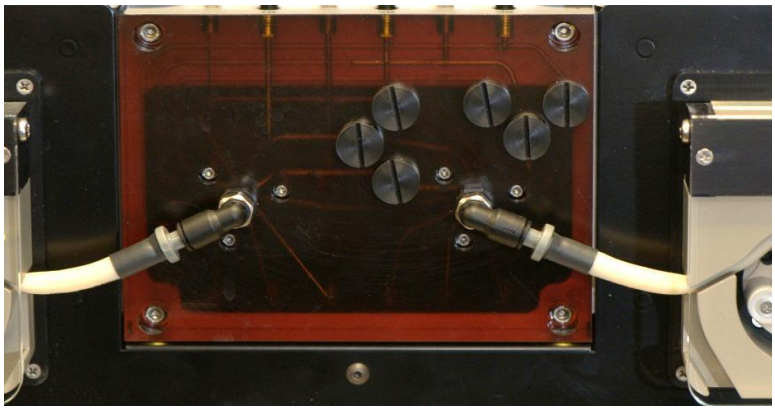
La bomba peristáltica izquierda distribuye los reactivos hasta los compartimentos de muestras a través del colector de módulo.

Bomba de residuos

La bomba peristáltica derecha desecha los residuos líquidos de los compartimentos de muestras hasta los frascos de residuos a través del colector del módulo.

Colector del módulo

El colector del módulo está situado entre las bombas peristálticas. Hay seis (6) tubos situados encima del colector del módulo que están conectados individualmente a cada compartimento de muestras de los tres (3) módulos térmicos.



Compartimento de muestras

Se puede acceder a los tres (3) módulos térmicos quitando la cubierta del instrumento y abriendo las tapas del módulo. Cada uno de los tres (3) módulos térmicos dispone de dos (2) compartimentos de muestras y su rango de temperatura es de 25 a 95 °C.

Bandejas portaobjetos

El sistema ThermoBrite Elite incluye seis (6) bandejas portaobjetos; cada bandeja admite un máximo de dos portaobjetos, lo que permite al usuario ejecutar un lote pequeño o doce (12) portaobjetos en una sola vez. La bandeja portaobjetos dispone de un pivote que encaja en las ranuras del lateral de cada compartimento de muestras. Las bandejas portaobjetos permiten cargar y descargar cómodamente los portaobjetos en el instrumento.

Conexiones eléctricas y de comunicaciones

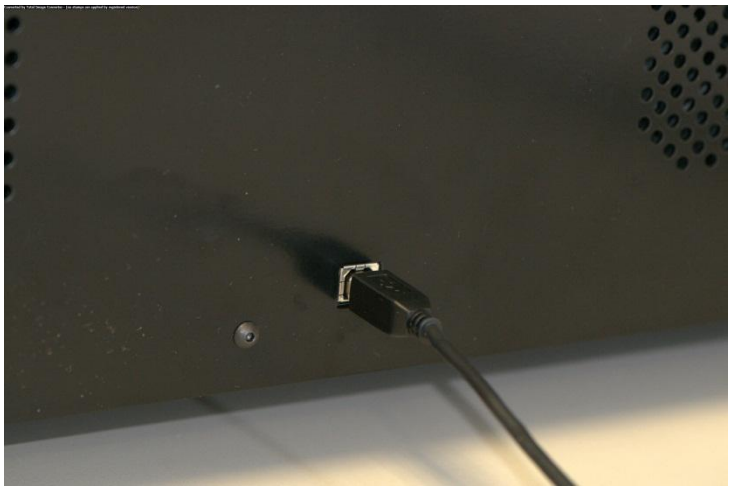
Puerto de conexión eléctrica e interruptor de conexión

Se encuentra en el lado posterior izquierdo del sistema.

ADVERTENCIA: El interruptor de conexión principal del instrumento se emplea como dispositivo principal de desconexión.

Puerto de comunicaciones del portátil

Se encuentra en el centro de la parte posterior del sistema.



Software

El usuario puede controlar el sistema a través del software personalizado de Leica Biosystems que viene instalado en el portátil incluido con el instrumento.

El intuitivo software es muy sencillo de utilizar, lo que permite al usuario ejecutar protocolos estándar y al operador configurar y guardar protocolos personalizados.

Consulte la sección 5 – Utilización del Software ThermoBrite Elite.

4 – Preparación del sistema para su ejecución

Reactivos

Reactivos compatibles

En el sistema ThermoBrite Elite se pueden utilizar los siguientes reactivos:

- Solución salina de citrato de sodio (SSC)
- Solución salina amortiguada de fosfatos (PBS)
- Ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico (MES)
- Tris-HCL
- Solución amortiguadora de citrato
- Proteasas
- Tiocianato de sodio
- Ácido clorhídrico 0.2N (y diluciones ulteriores)
- Etanol
- Isopropanol
- Metanol
- Formaldehído al 4%
- Formalina neutra amortiguada al 10%
- Peróxido de hidrógeno
- Agua desionizada-destilada
- d-Limoneno

Es posible que esta lista no incluya todos los reactivos.
Póngase en contacto con el Servicio técnico antes de utilizar reactivos distintos a los enumerados anteriormente.

PRECAUCIÓN: Los reactivos distintos a los enumerados pueden ocasionar daños a los componentes del equipo. NO utilizar xileno en el instrumento.

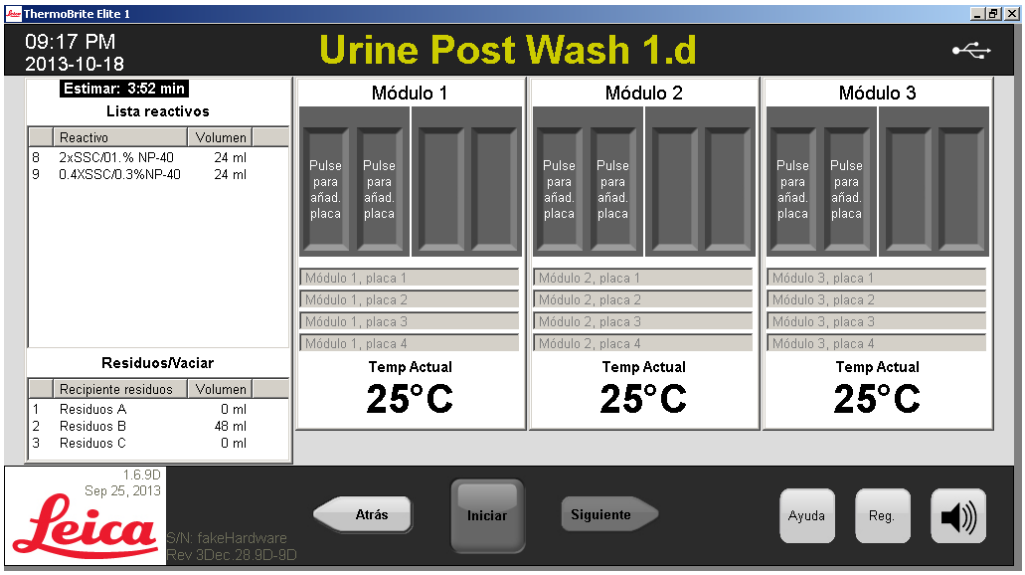
NOTA: Debe programarse un paso **Lavado** con etanol/alcohol para reactivos/alcohol desnaturalizado de tipo industrial inmediatamente y después de cada llenado con un sustituto de xileno (d-Limoneno).

NOTA: Debe programarse un paso **Lavado** con agua destilada/desionizada inmediatamente y después de cada llenado con un reactivo de pH bajo.

Preparación de los reactivos y conexión

Antes de ejecutar un protocolo en el instrumento, efectúe los pasos siguientes:

1. Seleccione el protocolo que desea ejecutar. En la pantalla aparecerá:
   - El reactivo requerido, junto con el volumen
   - El puerto de entrada del reactivo,
   - El puerto de salida de los residuos líquidos, junto con el volumen.



2. Prepare los reactivos requeridos según la lista de reactivos que aparece en la pantalla del software. Además, debe colocar una etiqueta en los frascos de reactivos con su contenido.

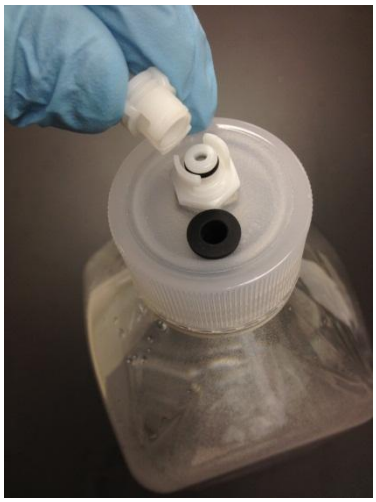
3. Desconecte los tubos de los tapones de cada frasco de reactivos, para ello retire la conexión del tubo del tapón.

4. Retire cuidadosamente el tapón del frasco de reactivos con filtro, en un ángulo que evite no dañar el filtro del frasco.

5. Añada los reactivos a los frascos de reactivos según la lista de reactivos que aparece en la pantalla del software.

6. Vuelva a tapar los frascos de reactivos cuidadosamente evitando dañar el filtro de reactivos.

7. Introduzca la conexión del tubo de reactivos numerado en el tapón del frasco de reactivos correspondiente y luego gírela para bloquearlo.



8. Introduzca los frascos de reactivos en la gradilla del Sistema de gestión de fluidos. Oriente los frascos de modo que el filtro de malla metálica esté lo más cerca posible al borde situado más al fondo de cada frasco.

PRECAUCIÓN: Si el filtro no se coloca en el borde situado más al fondo, pueden producirse fallos de flujo.

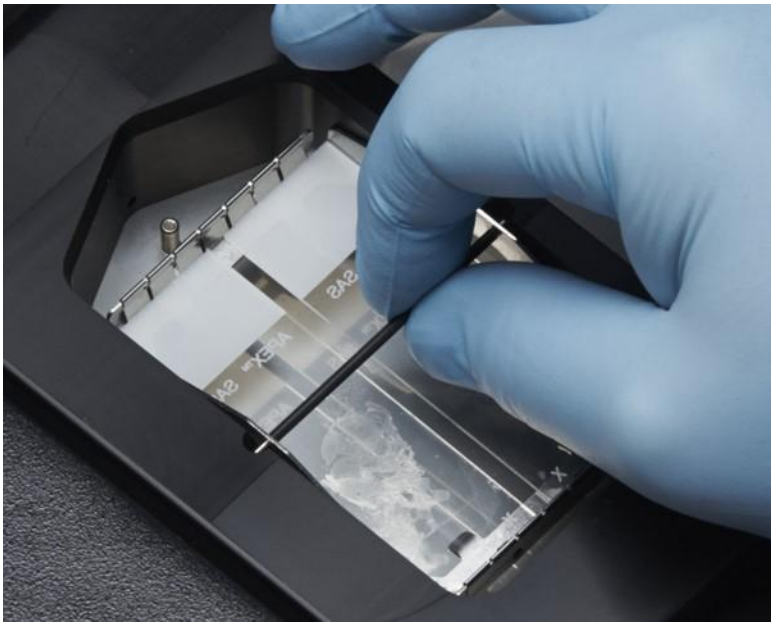
ADVERTENCIA: Si se prevé la emisión de vapores nocivos o si esta circunstancia supone algún problema, puede ser conveniente manejar el sistema ThermoBrite Elite bajo una campana extractora adecuada.

Residuos líquidos

ADVERTENCIA: Algunos protocolos pueden requerir el uso de reactivos tóxicos, inflamables o peligrosos. El usuario es responsable de asegurarse que se toman las precauciones de seguridad adecuadas, y que se desechan los reactivos según las normativas aplicables.

Preparación de los portaobjetos

1. Transfiera la muestra a los portaobjetos según el protocolo que vaya a ejecutar.
2. Coloque cuidadosamente los portaobjetos así preparados en la bandeja portaobjetos. Los portaobjetos deben colocarse con el lado de la muestra hacia abajo durante los pasos de pretratamiento y postlavado. Durante la desnaturalización y la hibridación, los portaobjetos deben introducirse con el lado de la muestra hacia arriba. El portaobjetos está sujeto mediante unas presillas con resortes.
3. Sujete la bandeja portaobjetos por el pivote e introdúzcala en un hueco vacío dentro del compartimento de muestras.



Sistema preparado

1. Asegúrese de que el portátil esté conectado a la unidad ThermoBrite Elite mediante un cable USB.
2. Asegúrese de que la unidad ThermoBrite Elite esté encendida y de que el LED de color verde se encuentre encendido.
3. Asegúrese de que el portátil esté encendido y de que la aplicación ThermoBrite Elite esté ejecutándose.
4. Pase a ejecutar el protocolo seleccionado. Véase la sección ***5 - Utilización del Software ThermoBrite Elite***.

5 – Utilización del Software ThermoBrite Elite

Introducción

Qué hacer antes de manejar el instrumento

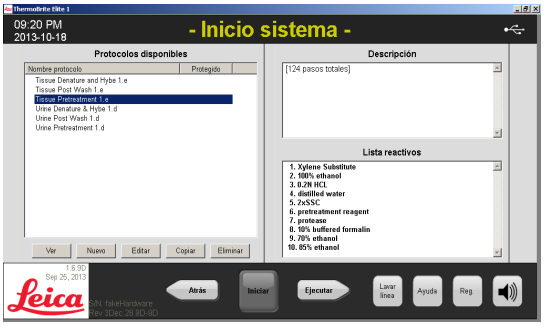
Antes de que el usuario pueda utilizar el instrumento para ejecutar un protocolo, el portaobjetos de muestras y los portaobjetos de control debe prepararse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Véase la sección ***4 – Preparación del sistema para su ejecución***.

Navegar por la interfaz

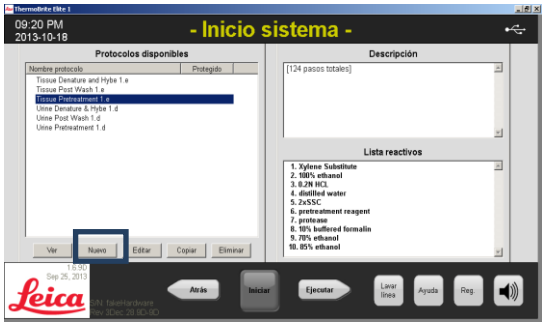
Ejecutar un protocolo existente

Crear/editar un protocolo

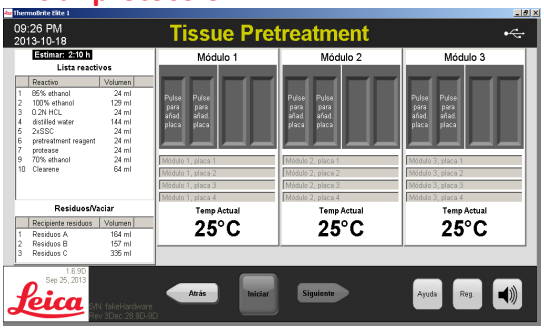
Seleccionar protocolo



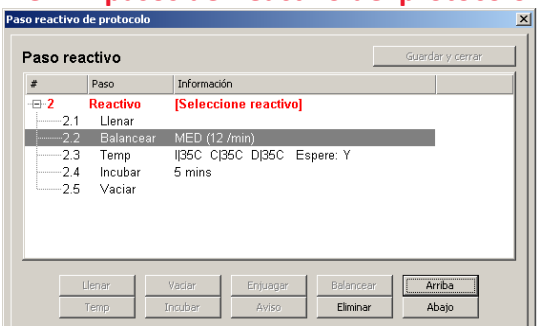
Seleccionar protocolo nuevo



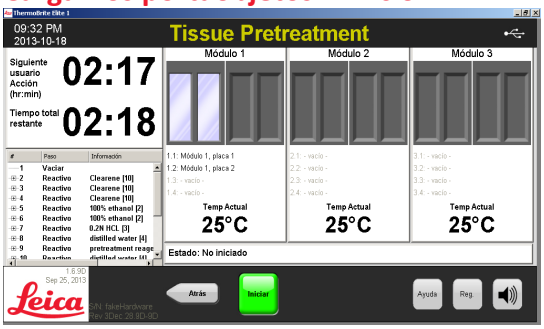
Iniciar protocolo



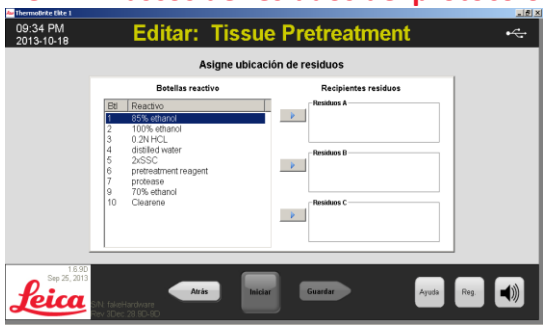
Definir pasos del reactivo del protocolo



Cargar los portaobjetos – Inicio



Definir frascos de residuos del protocolo



Funcionamiento del instrumento

Todas las funciones del sistema ThermoBrite Elite pueden llevarse a cabo desde una serie de pantallas que forman parte del programa que viene instalado en el ordenador incluido.

Pantalla de inicio

En la barra de herramientas, la pantalla muestra de izquierda y derecha los campos siguientes:

09:35 PM 2013-10-18	Fecha y hora actuales
Inicio sistema	Estado del sistema o protocolo seleccionado
	Estado de conectividad entre el instrumento y el portátil

En esta pantalla hay seis botones operativos:

Ejecutar	Haga clic para ejecutar un protocolo protegido.
Ejecutar/Crear/Editar	Haga clic para ejecutar, crear o editar un protocolo antes de protegerlo.
Lavar Linea	Haga clic para ejecutar un lavado de línea.
Ayuda	Haga clic para acceder a la ayuda o al Manual de instrucciones.
Reg.	Haga clic para acceder a los registros de un día o ejecución concretos.
Icono de silencio	Haga clic para silenciar la alarma.

Ejecución de un protocolo

ADVERTENCIA: No mover el instrumento mientras se realiza un proceso.

Pantalla de inicio

Ejecutar

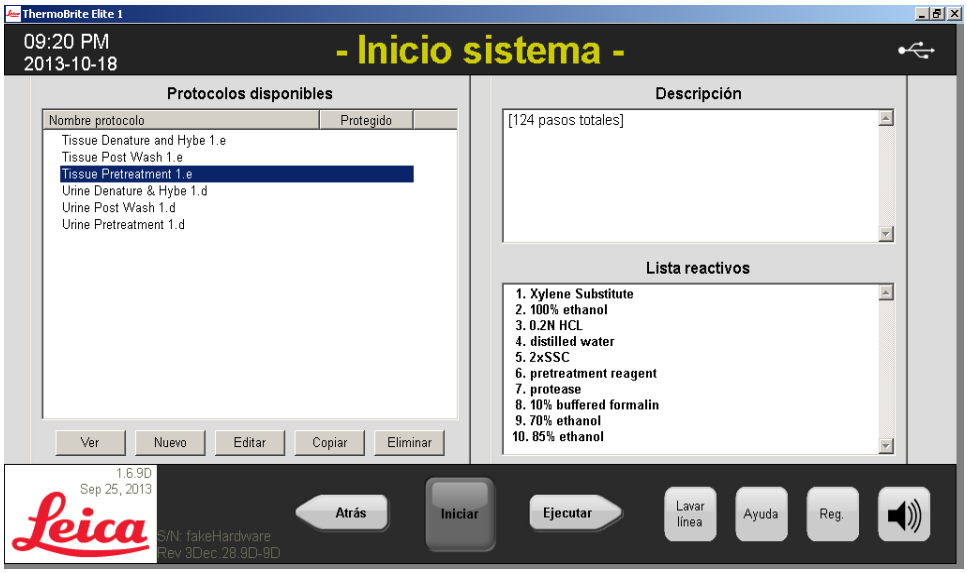
Haga clic en **Ejecutar** para ejecutar un protocolo protegido. El sistema mostrará los protocolos protegidos disponibles que puede seleccionar.

Ejectutar/Crear/Editar

Haga clic en **Ejectutar/Crear/Editar** para mostrar una lista de protocolos protegidos y no protegidos. Los protocolos protegidos se muestran en negrita y pueden copiarse pero no se pueden editar.

Selección de un protocolo para ejecutarlo

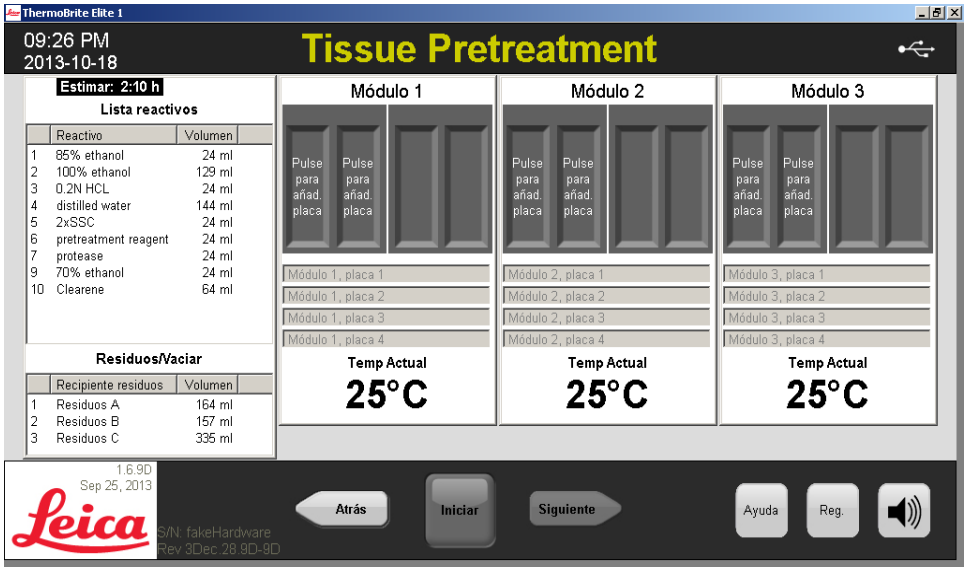
En el campo **Protocolos disponibles**, seleccione un nombre de protocolo. El sistema mostrará la descripción del protocolo y la lista de reactivos requeridos para ejecutarlo.



Haga clic en **Ejecutar**, aparecerá la consola de protocolos.

Consola de protocolos

Esta pantalla se emplea para asignar los portaobjetos de muestras a un compartimento de muestras de uno de los tres (3) módulos térmicos. Véase ***Añadir portaobjetos al módulo***.

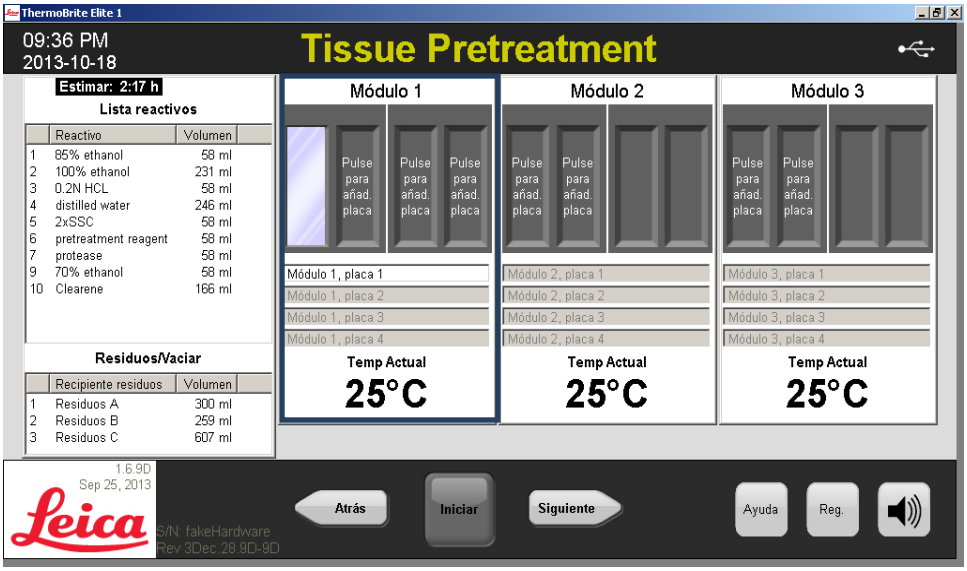


Hay tres (3) módulos térmicos; cada uno de ellos contiene dos compartimentos de muestras, A y B. Cada compartimento puede admitir dos portaobjetos.

NOTA: Debe asignar un portaobjetos a por lo menos uno de los módulos térmicos, para ello haga clic en la posición del primer portaobjetos. El compartimento izquierdo de cada módulo debe seleccionarse en primer lugar.

Añadir portaobjetos al módulo

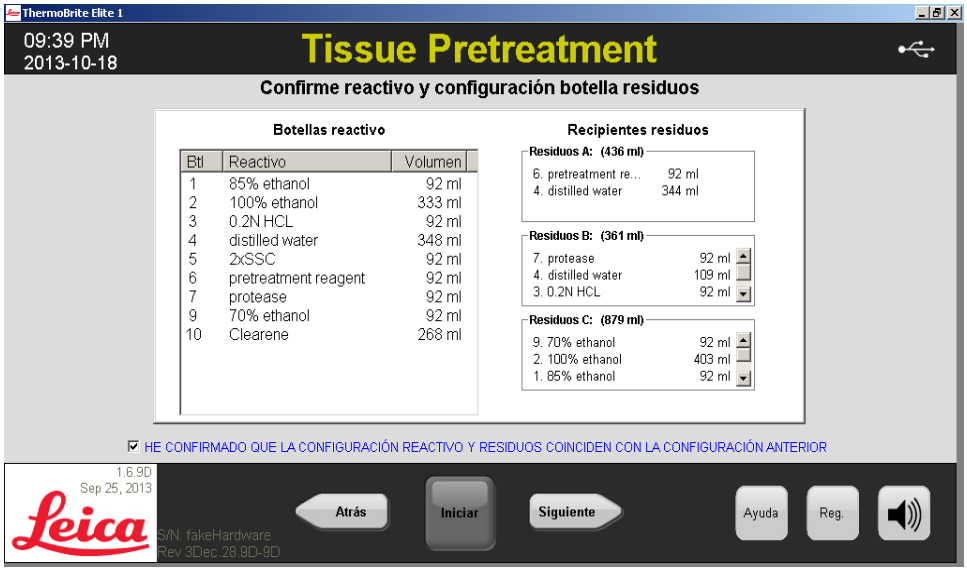
1. Desde la consola de protocolos, haga clic en la posición del portaobjetos del módulo correspondiente a la ubicación desde la que se cargó el portaobjetos para añadir un portaobjetos y procesarlo. La zona gris cambiará para parecerse a un portaobjetos.



2. La zona situada debajo del diagrama del portaobjetos indica los portaobjetos que se han seleccionado. Al seleccionar un portaobjetos, el usuario podrá introducir cualquier dato referente al paciente, por ejemplo, nombre, número de ID, etc... sobrescribiendo el número de módulo y portaobjetos o añadiendo un dato específico junto a los números de módulo/portaobjetos.

3. Haga clic en **Next** para visualizar y verificar la configuración de los reactivos y de los frascos de residuos antes de iniciar la ejecución.

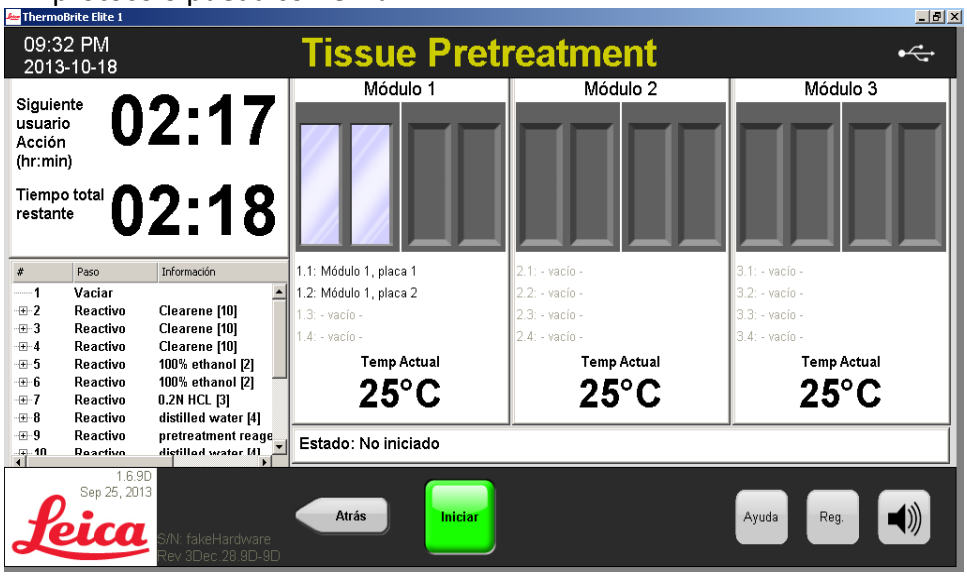
4. Haga clic en la casilla de verificación “He confirmado que la configuración reactivos y residuos coincide con la configuración anterior”. El instrumento no comenzará a procesar los portaobjetos hasta que haya marcado la casilla.



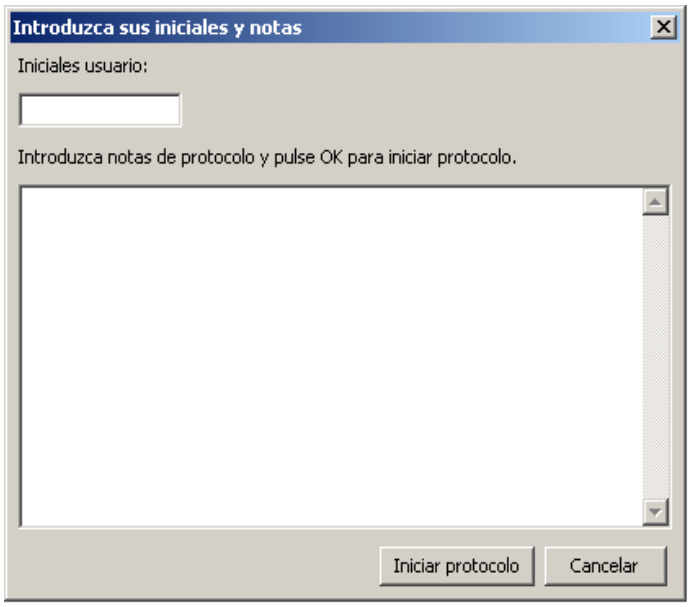
5. Haga clic en **Siguiente**.

Iniciar el protocolo

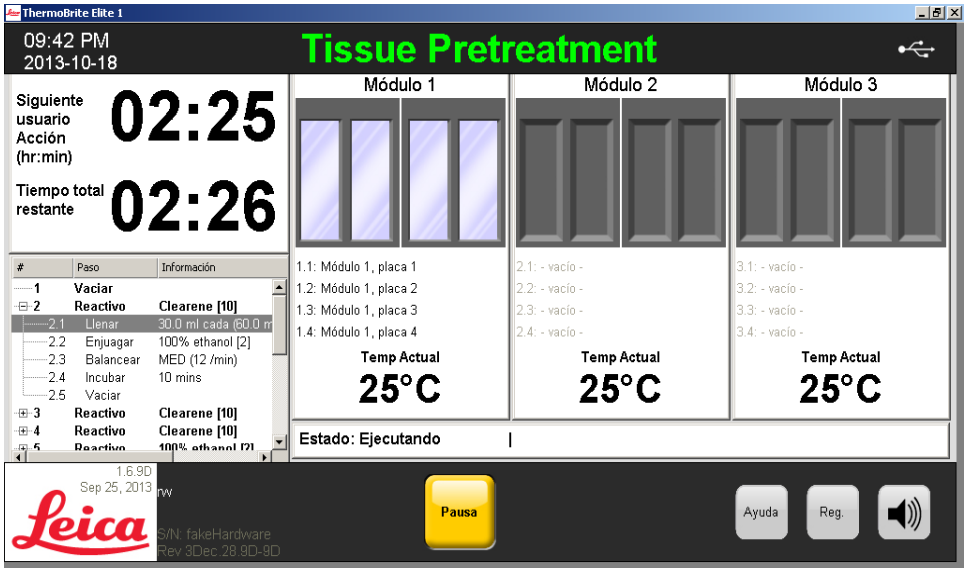
1. Cargue los portaobjetos en las posiciones correspondientes del portaobjetos del módulo.
2. Haga clic en **Iniciar** para añadir la entrada del operador antes de que el protocolo pueda comenzar.



Iniciales del usuario


Introduzca sus iniciales y notas
Iniciales usuario:
Introduzca notas de protocolo y pulse OK para iniciar protocolo.
Iniciar protocolo
Cancelar

1. Teclee las iniciales del usuario y alguna nota si es necesario.
2. Haga clic en **Iniciar Protocolo** para dar comienzo al mismo.



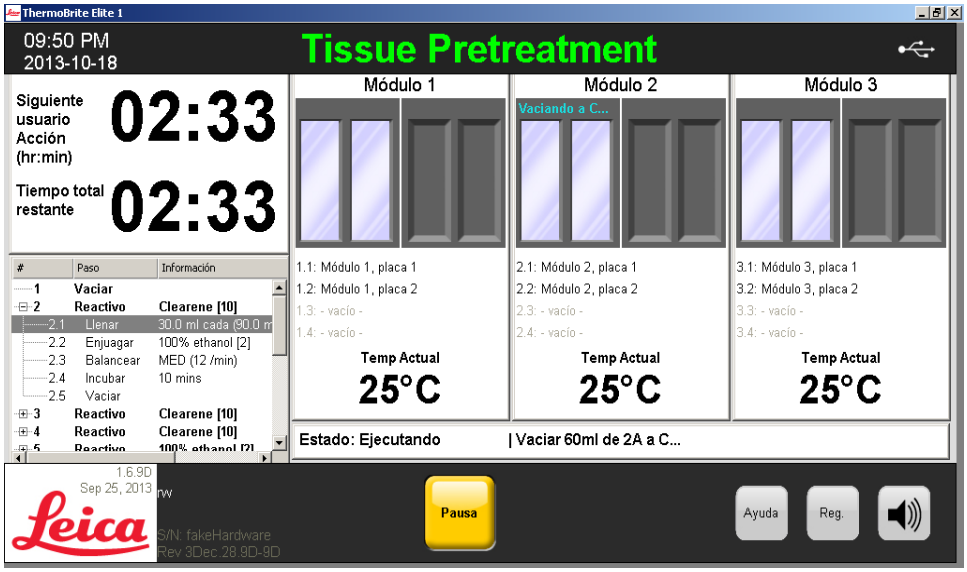
Ejecución pausada

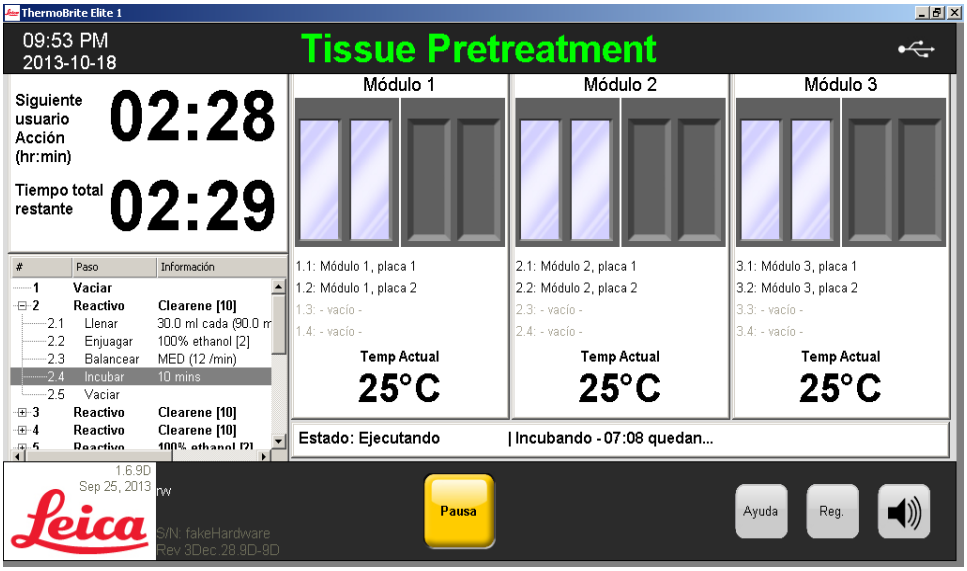
Si un protocolo incluye un paso **Pausa**, se mostrará una alerta similar a la indicada a continuación.

Haga clic en **Seguir** para proseguir con el protocolo.

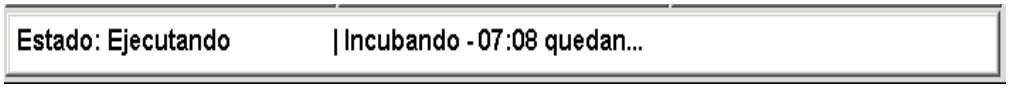
Ejecutar actividad de posición del portaobjetos

Durante la ejecución de un protocolo, se mostrará la actividad que está teniendo lugar en cada módulo. En el ejemplo siguiente: El módulo 1 está **En ejecución** y el módulo 2 está **En descarga**, se ha identificado el frasco de residuos (C).



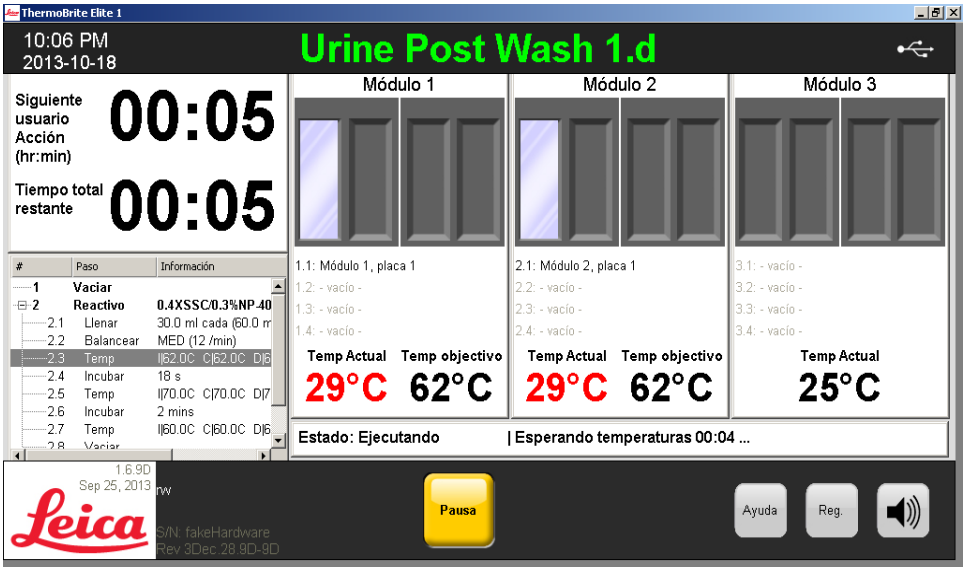


El estado de la actividad de ejecución, llenado y residuos se mostrará en la sección inferior de la pantalla.

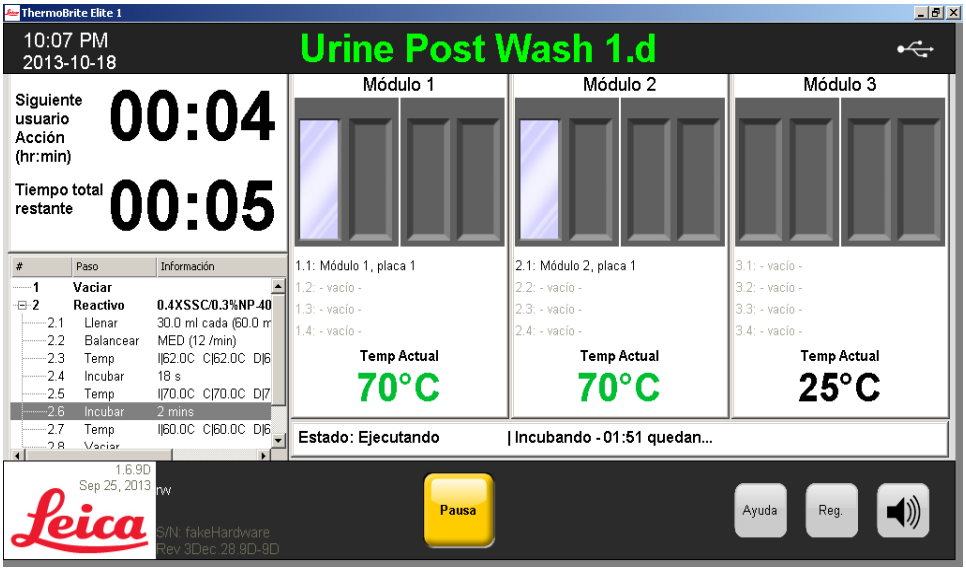


Ejecutar actividad de temperatura actual en el módulo

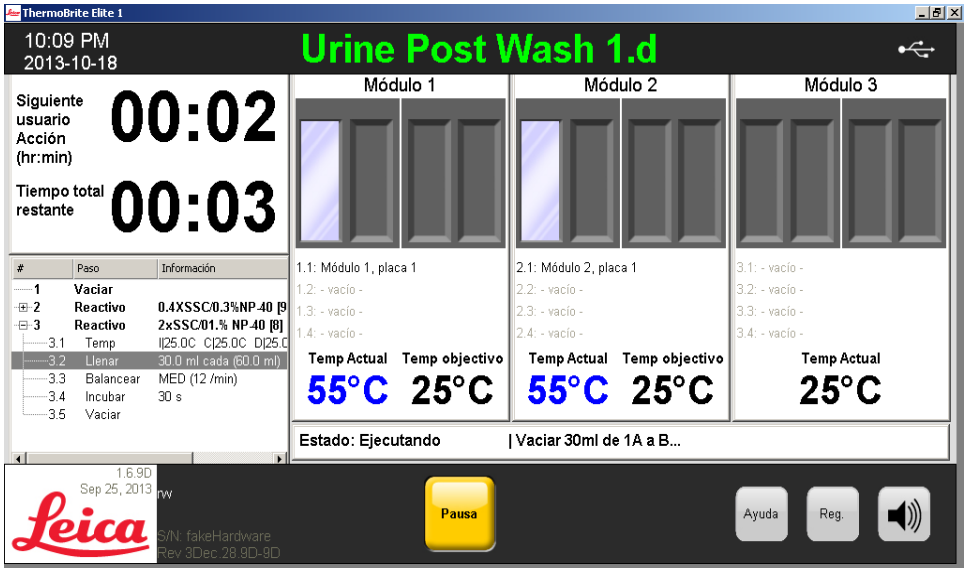
Las temperaturas actuales que aparecen en **rojo** indican que el módulo se está calentando.



Las temperaturas actuales que aparecen en **verde** indican que el módulo ha alcanzado la temperatura deseada.

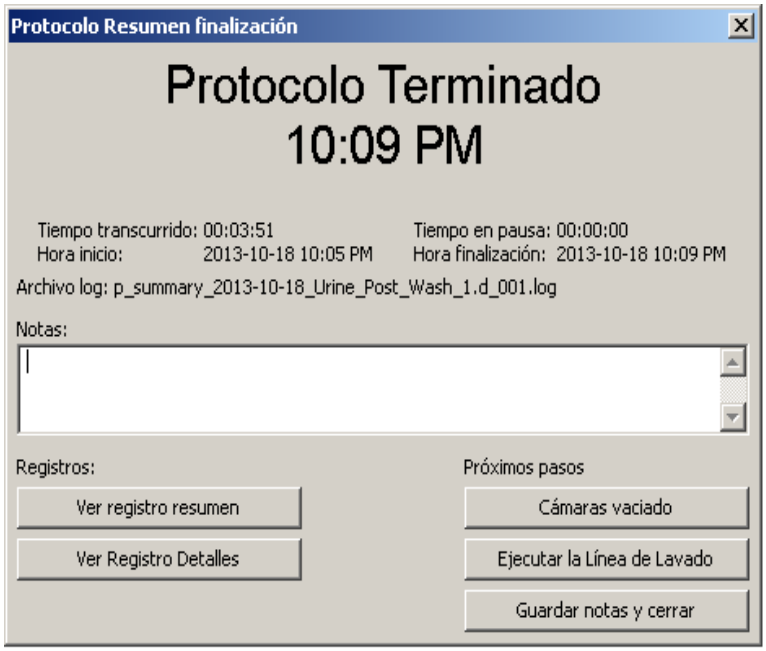


Las temperaturas actuales que aparecen en **azul** indican que el módulo se está enfriando.



Resumen de finalización del protocolo

Al finalizar la ejecución del protocolo, se mostrará la pantalla **Protocolo Resumen Finalización**.

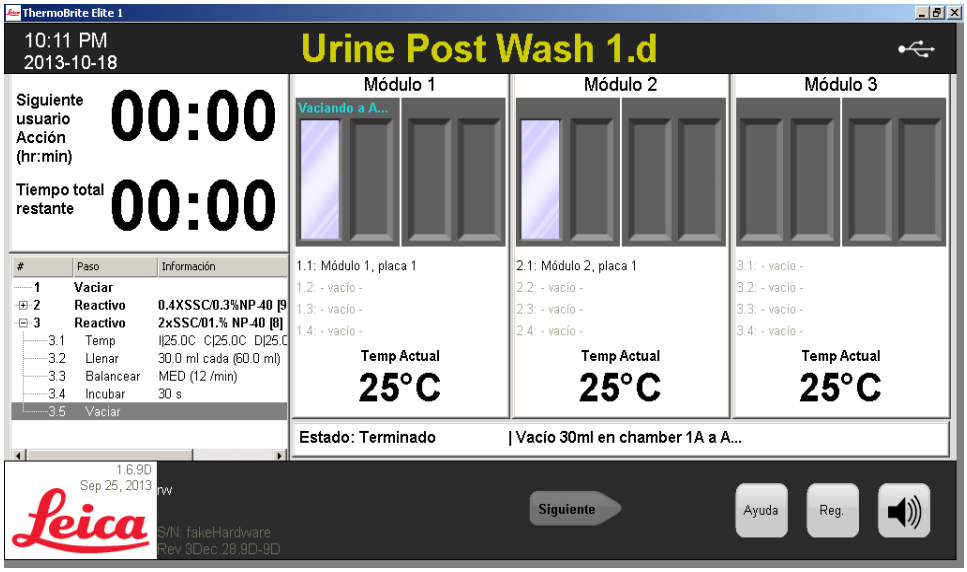


Existen cinco (5) opciones:

- **Ver registro resumen** - Véase ***Registro de resumen***
- **Ver Registro Detalles** - Véase ***Registro detallado***
- **Cámara vaciado** - Véase ***Compartimentos de descarga***
- **Ejecutar la Línea de Lavado** – Véase ***Guardar y ejecutar lavado de línea***
- **Guardar notas y cerrar** - Cierra la pantalla con la opción de seleccionar los Registros en la pantalla de Inicio con objeto de repasar el resumen o los detalles de esta ejecución más adelante - Véase ***Registros***

Compartimentos de descarga

Esta opción se utiliza para evacuar el líquido restante de los compartimentos de muestras del módulo. Si se interrumpe un protocolo, los compartimentos de muestras deben descargarse.



Guardar y ejecutar lavado de línea

Esta opción se utiliza para lavar las líneas de reactivos. Véase ***Mantenimiento***.

Registros

El nombre de los registros lleva el siguiente formato: tipo de registro, fecha, nombre de protocolo, número de protocolo en el día.

Registro de resumen

Haga clic en **Reg.** y seleccione un registro de resumen específico de la lista. Se visualizará un archivo del bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también existe una opción de resumen en la pantalla **Protocolo Terminado**.

Registro detallado

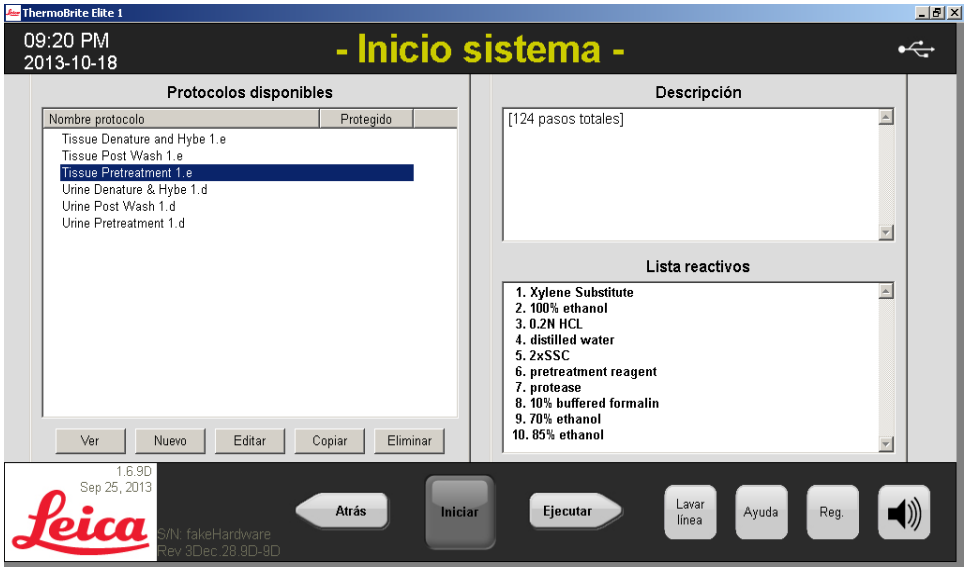
Haga clic en **Reg.** y seleccione un registro detallado específico de la lista. Se visualizará un archivo del bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también existe una opción de detalle en la pantalla de **Protocolo Terminado**.

Crear un protocolo nuevo

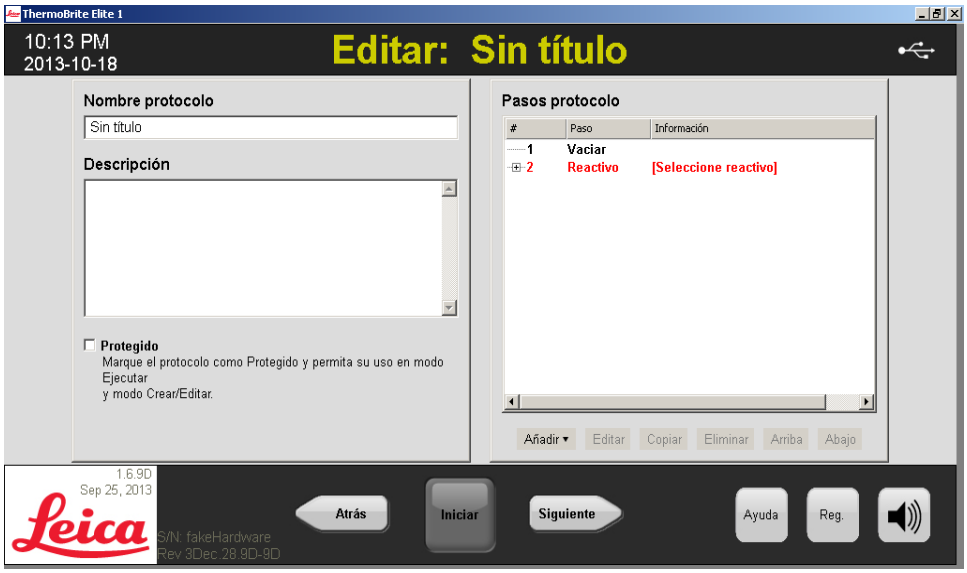
Para crear un protocolo nuevo, se necesitan varios pasos:

- Escribir un nombre y una descripción,
- Añadir los pasos del protocolo,
- Asignar los frascos de reactivos y de residuos.

1. En la pantalla **Ejecutar**, haga clic en **Ejectutar/Crear/Editar** para mostrar la pantalla siguiente.



2. En el campo **Protocolos Disponibles**, haga clic en **Nuevo** para mostrar la pantalla siguiente.

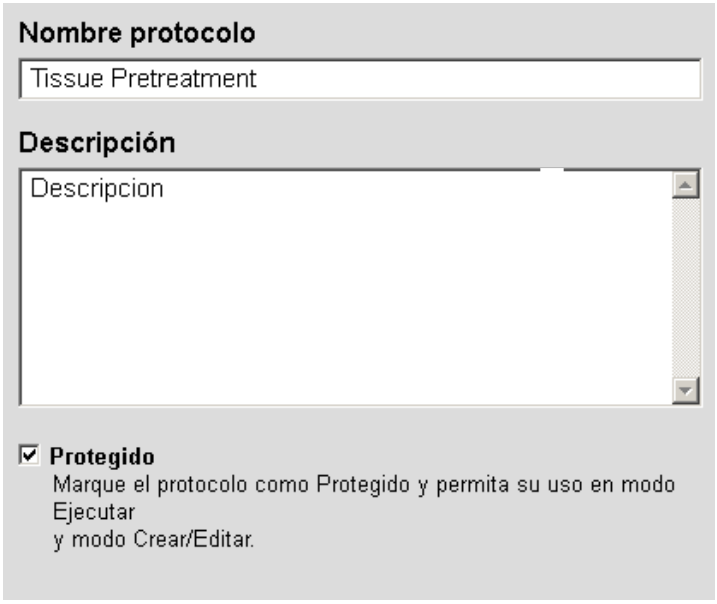


Nombre del protocolo

Escriba un nombre descriptivo para el nuevo protocolo de 80 caracteres como máximo.

NOTA: Mueva el cursor al campo siguiente para continuar. En esta pantalla, la tecla Intro y la tecla Tabulador no están operativas.

Descripción del protocolo



1. Si lo desea, escriba una descripción para el nuevo protocolo.
2. Si lo desea, haga clic en la casilla de verificación **Protegido** para proteger el protocolo e impedir su edición más adelante.
3. Haga clic en **Siguiente**.

NOTA: Si selecciona la casilla de verificación Protected, y hace clic en Next, ya no podrá editar el protocolo.

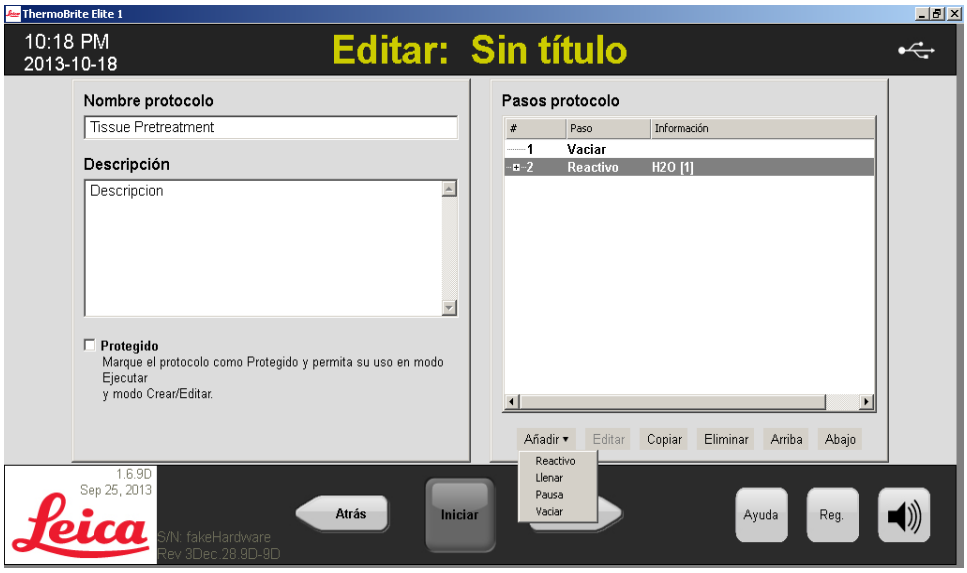
Pasos del protocolo

Al protocolo se le pueden añadir los siguientes pasos:

- Reactivo
- Cebado
- Pausa
- Descarga

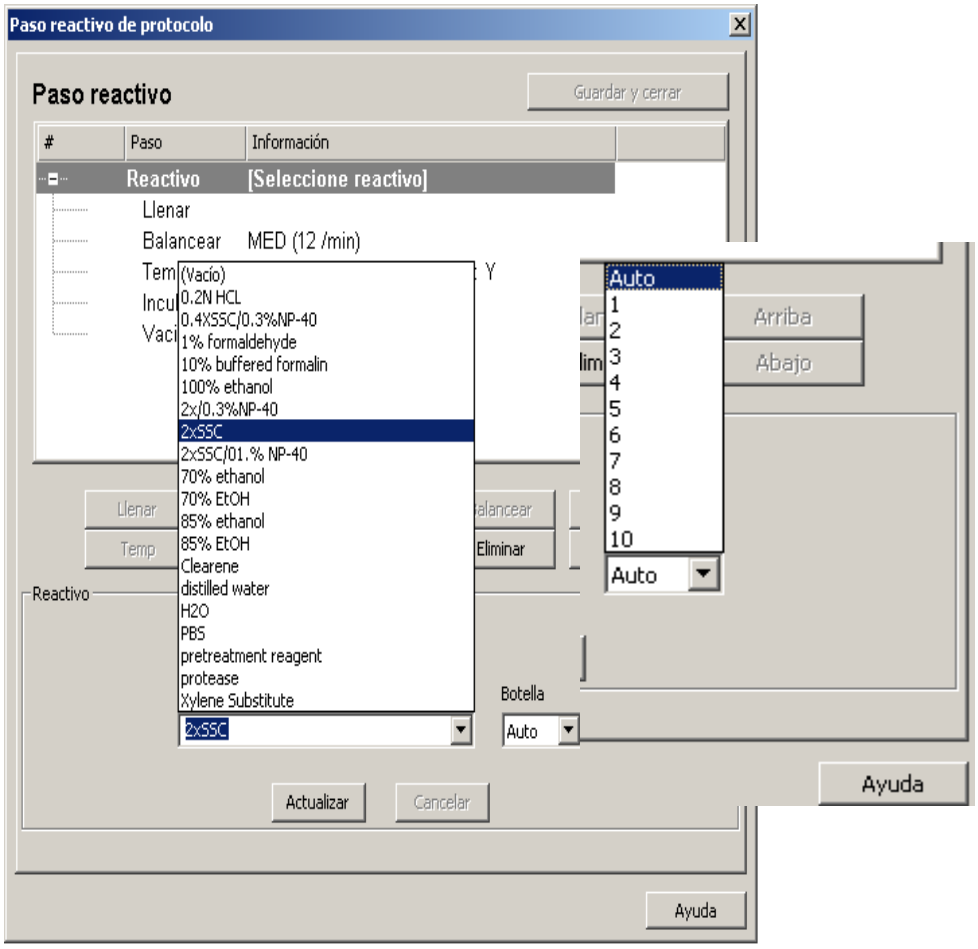
Pasos del reactivo

1. En el campo **Pasos Protocolo**, haga clic en **Añadir**.
2. Se recomienda dejar que el primer paso sea Descargar para garantizar que no quede reactivo en el interior de los compartimentos antes de iniciar un protocolo.



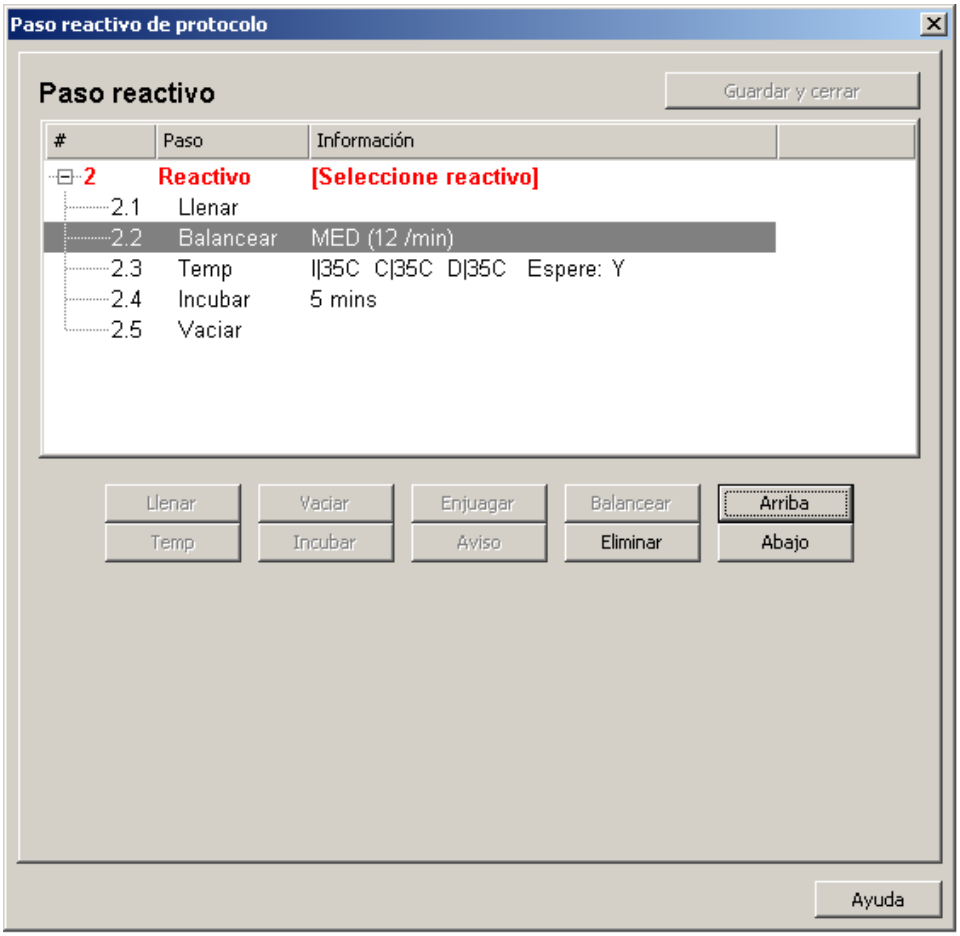
3. Haga doble clic en **Reactivo**. Aparecerá la ventana del Paso del reactivo del protocolo. De forma predeterminada, los pasos del reactivo estarán predefinidos con las opciones siguientes:
   - Llenar (paso obligatorio)
   - Balancear
   - Temp
   - Incubar
   - Vaciar

4. Haga doble clic en **Reactivo** para seleccionar un reactivo específico y asignar un número de frasco en las listas desplegables correspondientes. Si el reactivo no aparece en la lista, escriba el nombre de este.



NOTA: Si selecciona la opción "Auto", se asignará el siguiente número de frasco disponible y es posible que no se corresponda con el reactivo adecuado.

5. Haga clic en **Actualizar** para añadir el siguiente reactivo y frasco disponibles. El número de frasco aparecerá entre corchetes junto al nombre del reactivo. Por ejemplo, **distilled water (agua destilada) [1]**.

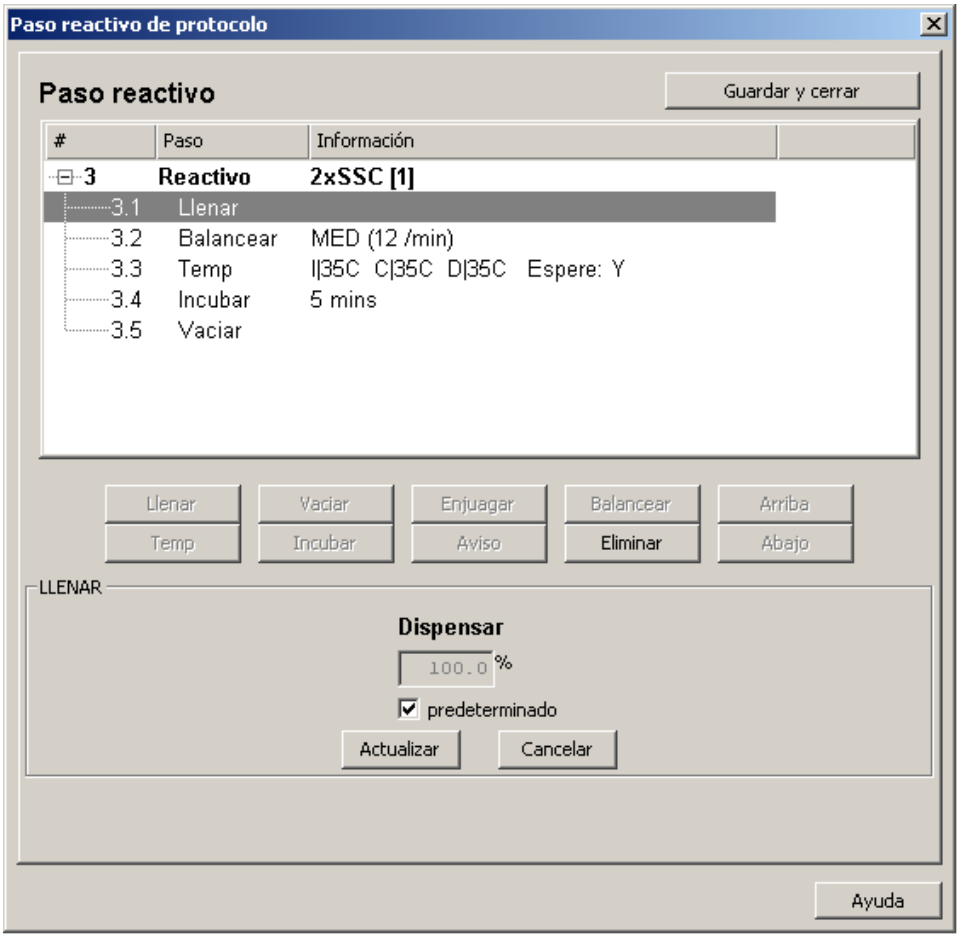


Llenado del reactivo

Esta opción se utiliza para definir el volumen de reactivo que se distribuirá en el compartimento del módulo. El valor predeterminado es 100%, que equivale a 30 mL.

NOTA: El paso **Llenado** es obligatorio.

1. Haga doble clic en **Llenar**. Si es necesario, ajuste el volumen de la opción **Dispensar** a un porcentaje entre 25 y 200. Por lo general, se recomienda un volumen de llenado del 100% durante el pretratamiento y el postlavado y un volumen de llenado del 50% durante la desnaturalización y la hibridación.

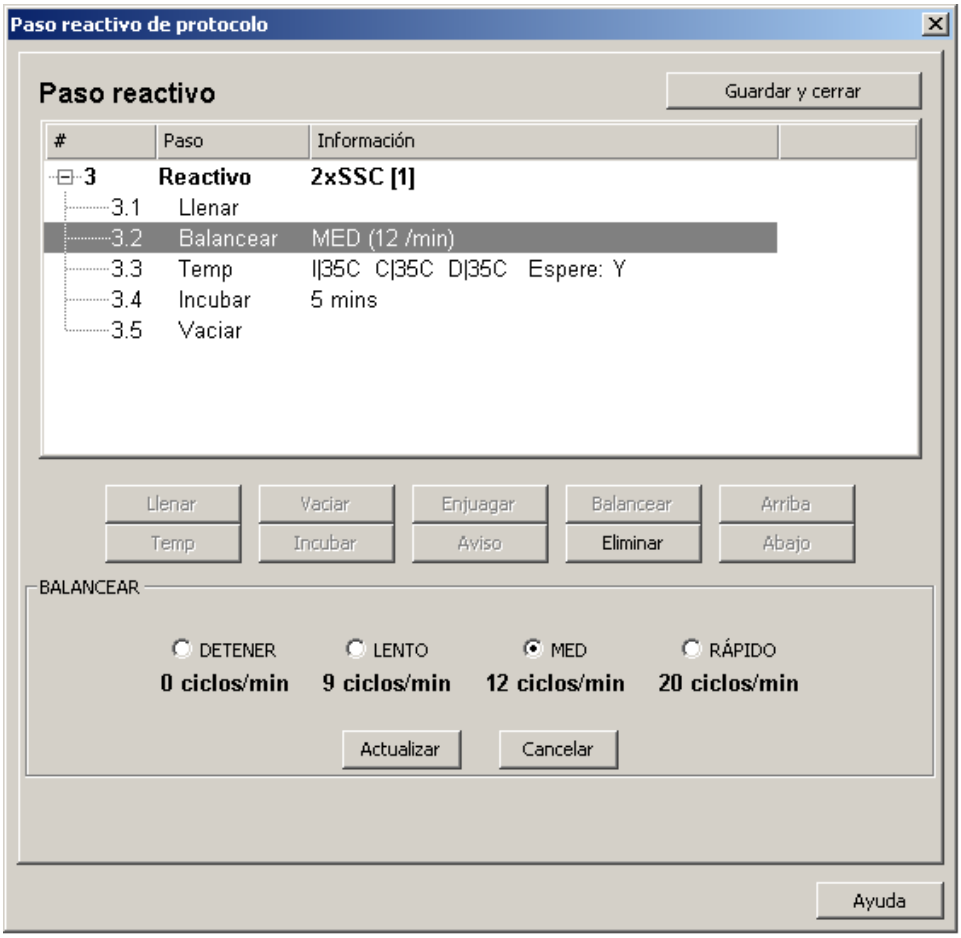


2. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del Paso del reactivo.

Balanceo del reactivo

Esta opción se utiliza para definir la velocidad de balanceo del sistema ThermoBrite Elite hacia delante y hacia atrás. El valor predeterminado es Velocidad media: 12 ciclos/minuto.

1. Haga doble clic en **Balancear**.



2. Seleccione la opción correspondiente:
   - **Detener:** el instrumento no se balanceará
   - **Lento:** 9 ciclos/minuto
   - **Med:** 12 ciclos/minuto
   - **Rápido:** 20 ciclos/minuto

ADVERTENCIA: Si selecciona la opción **Detener**, el control de la temperatura será deficiente. En aquellos pasos del reactivo donde sea necesario controlar la temperatura, este valor no debe fijarse en **Detener**.

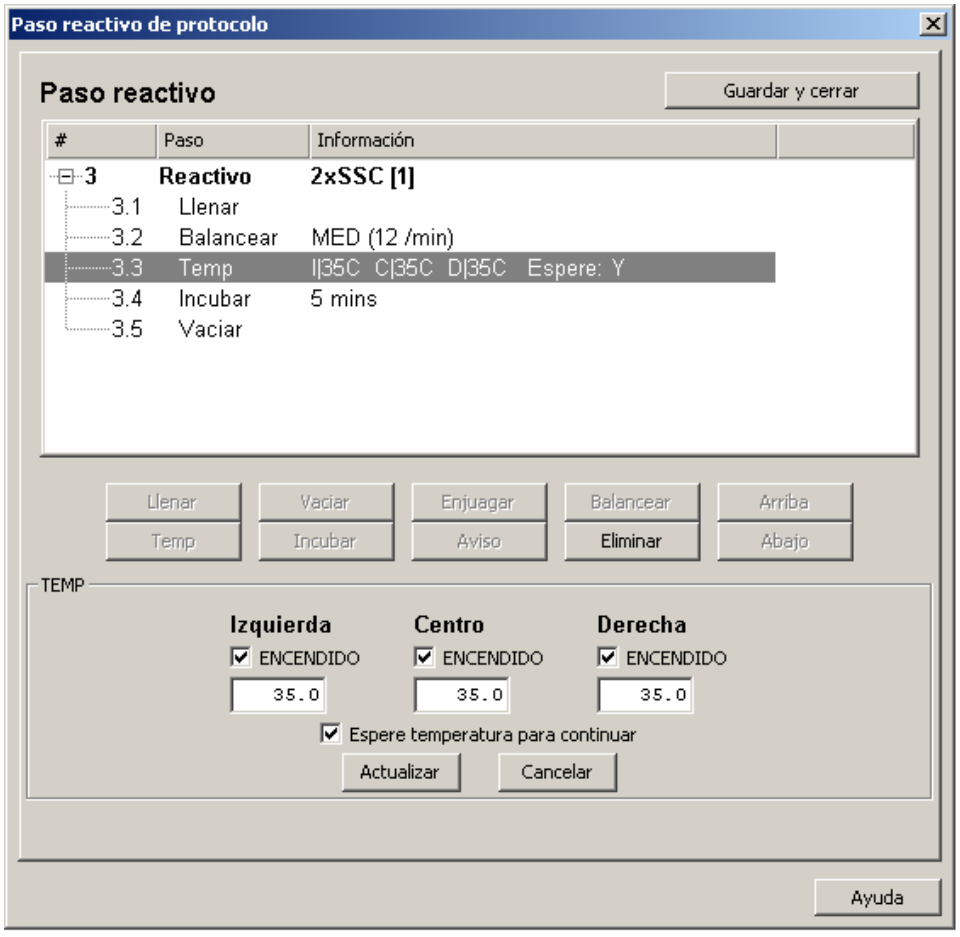
3. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del Paso del reactivo.

Temp. del reactivo

Esta opción se utiliza para definir la temperatura a la que debe encontrarse cada compartimento para el paso del reactivo. El valor predeterminado es de 37°C.

1. Haga doble clic en **Temp**. Introduzca una temperatura entre 25 °C y 95 °C. Si alguna casilla de verificación no está seleccionada, el compartimento correspondiente permanecerá a temperatura ambiente.
2. No desmarque la casilla On, ya que deshabilitaría la calefacción y la refrigeración del módulo.

NOTA: Si selecciona la casilla de verificación On, tan solo se habilitará la calefacción/refrigeración del módulo. Únicamente aquellos módulos que estén cargados con portaobjetos en el momento de la operación se calentarán o enfriarán.



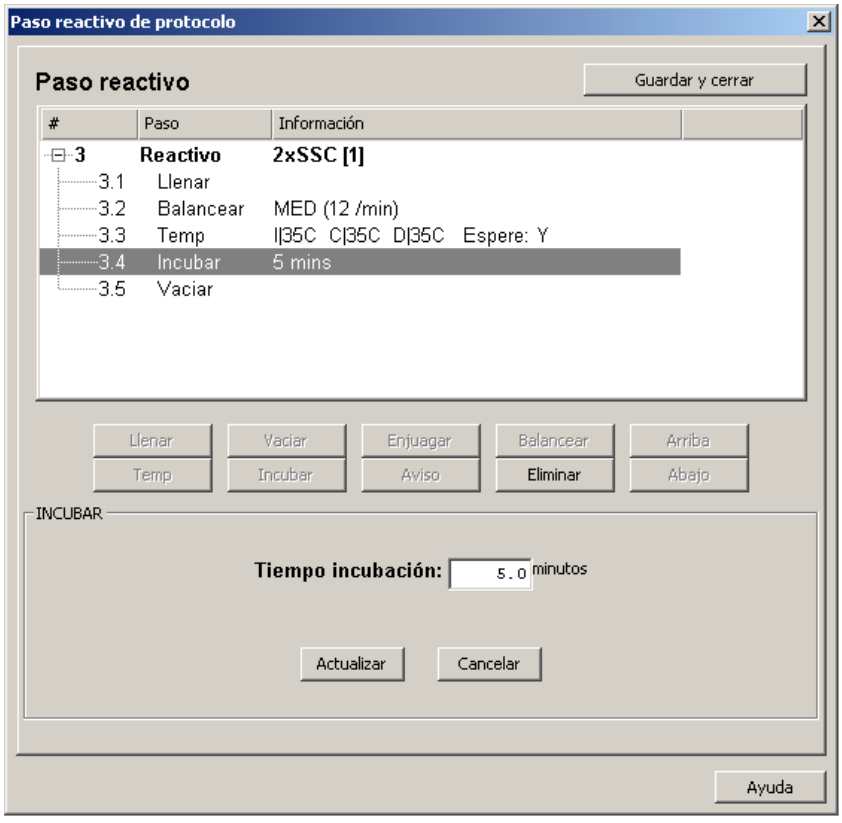
3. Si la casilla "***Espere temperatura para continuar***" se encuentra marcada, el sistema ThermoBrite Elite no continuará con el paso siguiente hasta alcanzar la temperatura seleccionada. Por lo general, la casilla deberá estar marcada si es necesario calentar el módulo.

4. Si la casilla " ***Espere temperatura para continuar*** " no se encuentra marcada, el instrumento comenzará a calentarse/enfriarse hasta alcanzar la temperatura deseada y luego continuará con el paso siguiente. Por lo general, la casilla no deberá estar marcada si es necesario enfriar el módulo.
5. Haga clic en para validar la entrada**.** Aparecerá la pantalla Paso del reactivo. Tras la actualización, aparecerá la opción **Espere: Sí** o **Espere: No** en la pantalla Paso del reactivo a la derecha de la temperatura, indicando si se marcó la casilla de verificación "***Espere temperatura para continuar***".

Incubación del reactivo

Esta opción se utiliza para definir el tiempo de incubación del paso del reactivo. El valor predeterminado es de 5 minutos.

1. Haga doble clic en **Incubar**. Introduzca un tiempo superior a 0,1 minutos para que la muestra permanezca a la temperatura seleccionada anteriormente en la opción **Temp**.



2. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del Paso del reactivo.

Descarga del reactivo

Esta opción no necesita ninguna entrada.

Opciones del paso del reactivo

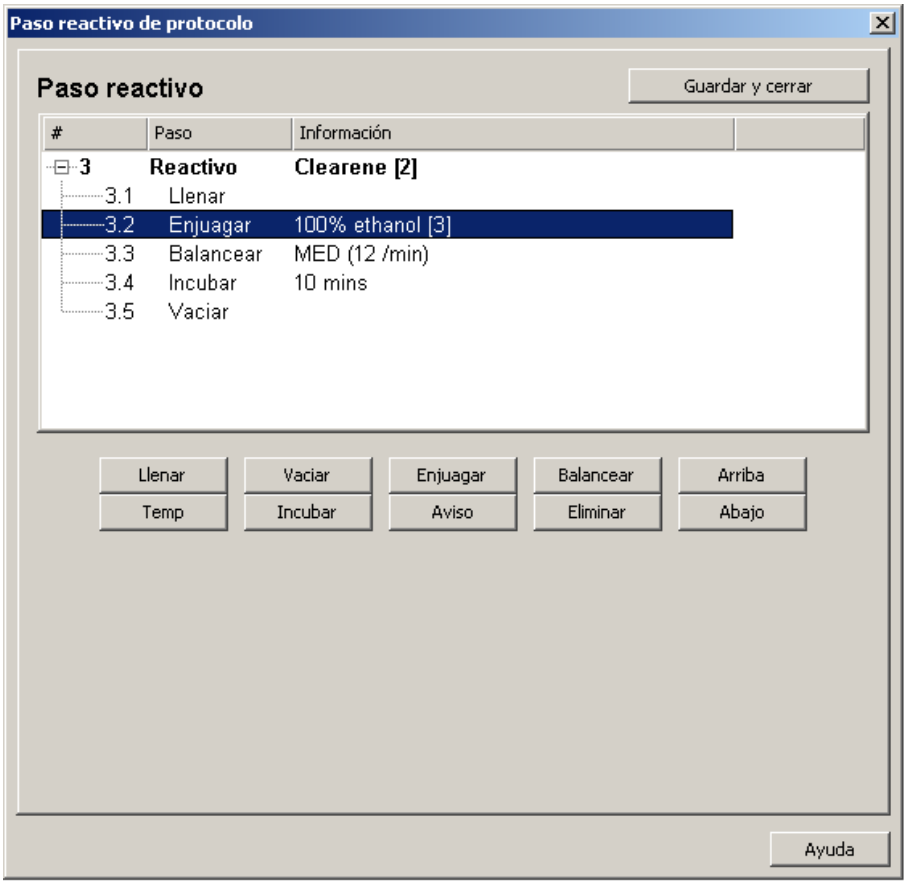
Se pueden añadir los pasos siguientes:

- Enjuagar
- Aviso

Lavado con reactivo

Esta opción se utiliza para añadir un paso **Enjuagar**. El paso **Enjuagar**, si es necesario, debe añadirse después de seleccionar un paso **Llenar**. El volumen de lavado predeterminado es de 35,0 mL.

1. Seleccione el paso de anterior al paso de lavado y luego haga clic en el botón **Enjuagar**.



2. Seleccione un reactivo y un número de frasco en las listas desplegables correspondientes.

3. Acepte la opción predeterminada o desmarque el cuadro de verificación predeterminado y ajuste el **Volumen de lavado** a un valor superior a 35 mL.

4. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla Paso del reactivo.

NOTA: Debe programarse un paso **Enjuagar** con etanol/alcohol para reactivos/alcohol desnaturalizado de tipo industrial inmediatamente y después de cada llenado con un sustituto de xileno (d-Limoneno).

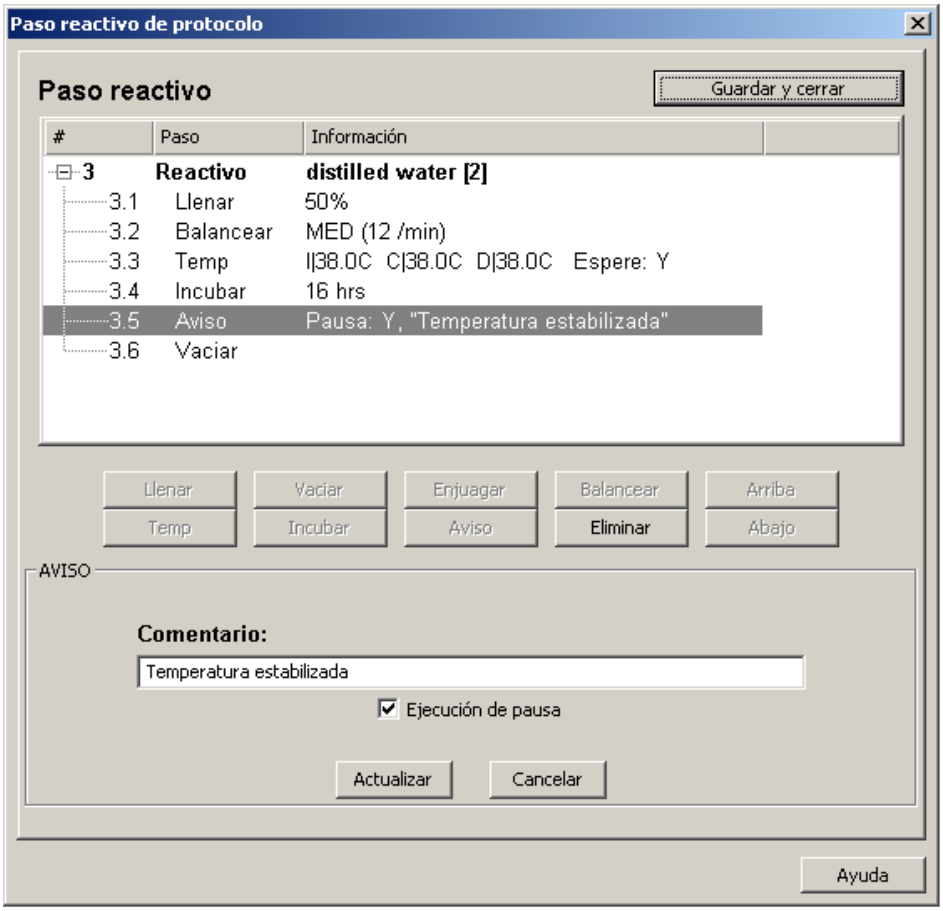
NOTA: Debe programarse un paso de **Enjuagar** con agua destilada/desionizada inmediatamente y después de cada llenado con un reactivo de pH bajo.

NOTA: De inmediato, se añadirán nuevos pasos tras el paso que esté resaltado en ese momento.

Opción Preguntar paso del reactivo

Esta opción se utiliza para añadir una instrucción específica y para dejar en pausa la ejecución del protocolo.

1. Seleccione el paso anterior al paso de **Aviso** y luego haga clic en el botón **Aviso**.



2. Escriba un comentario y posteriormente haga clic en la casilla de verificación "**Ejecución de pause**" para interrumpir el protocolo. Durante la pausa, los módulos térmicos mantendrán la temperatura hasta que el usuario haga clic en “Resume”. El paso de pausa podría resultar útil durante la incubación posterior a la hibridación con objeto de permitir al usuario volver al postlavado cuando el sistema esté preparado.

NOTA: Si la casilla de verificación “**Ejecución de pause**” no se encuentra marcada, el protocolo continuará con el paso siguiente sin la intervención del usuario.

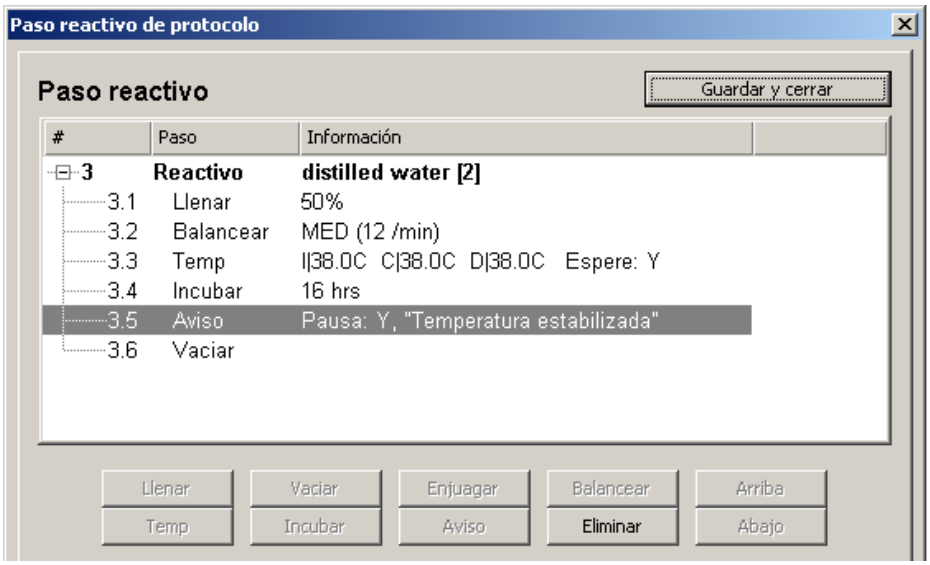
3. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del Paso del reactivo.

Guardar y cerrar

NOTA: Antes de guardar un paso del protocolo, asegúrese de que los subpasos se mentienen en el orden correcto. Si una opción no está en el orden correcto, utilice los botones Arriba y Abajo.

Para editar o guardar los pasos del protocolo, utilice las opciones siguientes:

Guardar y cerrar	Guarda los pasos del reactivo y los muestra en el campo **Pasos Protocolo**
Eliminar	Elimina la selección
Arribe	Desplaza la selección un paso hacia arriba
Abajo	Desplaza la selección un paso hacia abajo

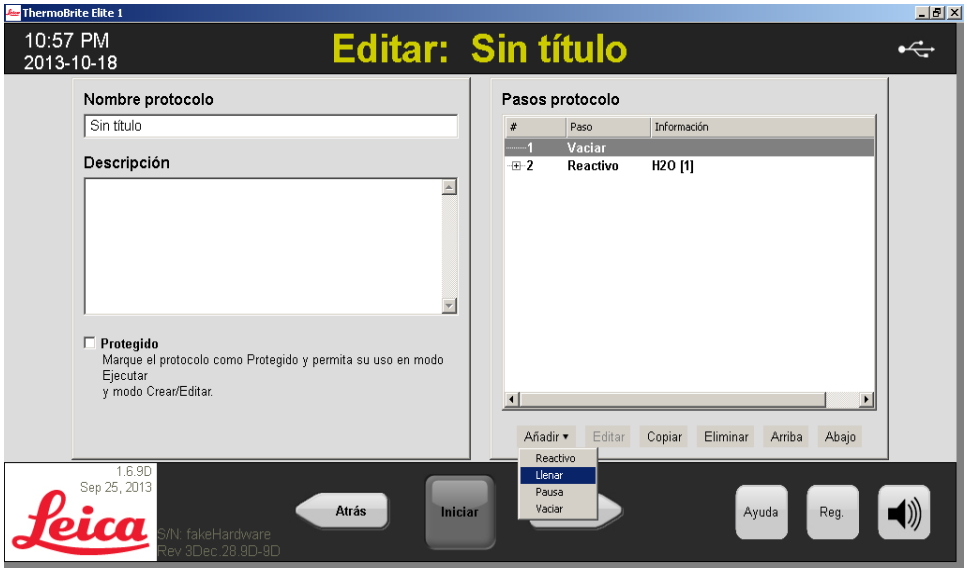


NOTA: No existe la opción de deshacer.

NOTA: Tras la actualización, si ha seleccionado la opción **Volver**, el sistema mostrará el mensaje *"Los cambios que haya realizado no se guardarán. ¿Desea descartar los cambios y volver?".* Si hace clic en **Sí**, no se guardará ningún cambio. Si hace clic en **No**, se cerrará el cuadro de diálogo y el usuario podrá seguir añadiendo pasos.

Paso de cebado

1. En el campo **Pasos Protocolo**, haga clic en **Añadir**.



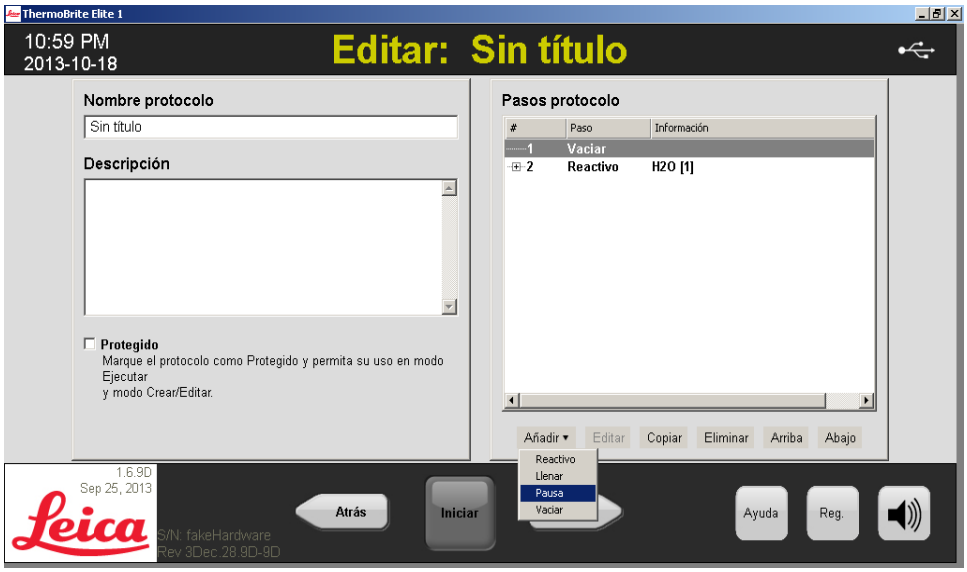
2. Haga clic en **Llenar**.

> **NOTA:** El paso **Llenar** no es obligatorio. El instrumento se cebará automáticamente en cuanto llegue a un nuevo paso. Si añade un paso **Llenar**, se producirá un mayor gasto de reactivo.

3. El paso **Llenar** no dispone de ninguna opción. Aparecerá la pantalla de Protocolo.

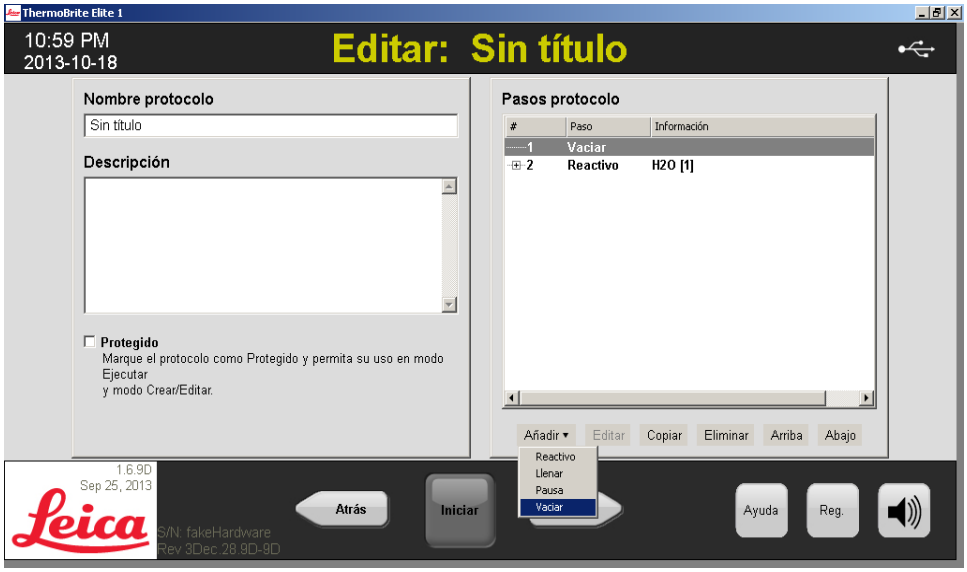
Paso de pausa

Esta opción es idéntica a la del subpaso **Prompt**. Véase ***Preguntar paso del reactivo***.



Paso de descarga

Esta opción evacuará el contenido de los módulos de los compartimentos en los frascos de residuos.

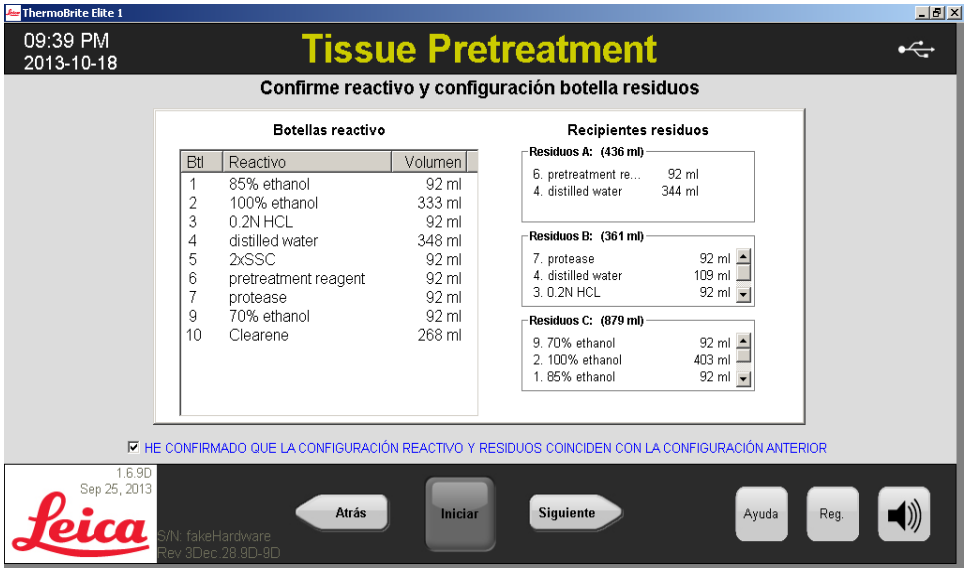


1. En el campo , haga clic en **Vaciar**.

2. El paso **Vaciar** no dispone de ninguna opción. Aparecerá la pantalla de Protocolo.
3. Haga clic en **Siguiente** para asignar los frascos de residuos. Véase ***Frascos de residuos*****.**

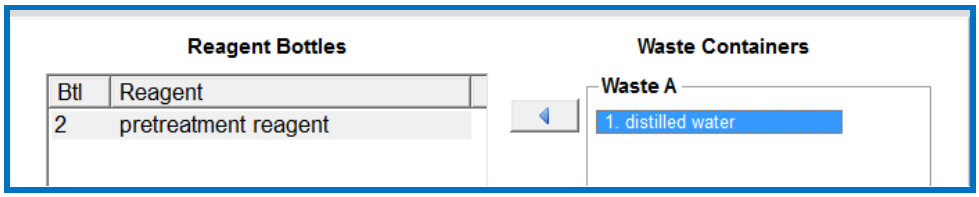
Frascos de residuos

Una vez finalizados todos los pasos del reactivo, aparecerá la pantalla principal. Haga clic en **Siguiente** para visualizar la pantalla de asignación de ubicación de residuos, donde se podrán asignar los recipientes que acogerán los productos de desecho procedentes de cada paso durante una ejecución.



La ubicación de residuos "C" es la ubicación predeterminada ya que se supone que recibirá los residuos de mayor toxicidad. Se supone que la ubicación de residuos "A" recibirá los residuos de menor toxicidad.

1. Seleccione un reactivo y haga clic en la flecha **>** correspondiente para seleccionar el frascos de residuos adecuado. Para cambiar la ubicación del reactivo, haga clic en el reactivo, en el campo Frasco de residuos y luego haga clic en la flecha para devolver el reactivo al campo Frascos de reactivos. Véase la imagen siguiente.



ADVERTENCIA: Es posible que determinados reactivos no sean compatibles entre sí y no deban asignarse al mismo frasco de residuos, como en el caso del tiocianato de sodio y los ácidos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de la compatibilidad entre los reactivos en el momento de asignar los residuos a un frasco de residuos determinado.

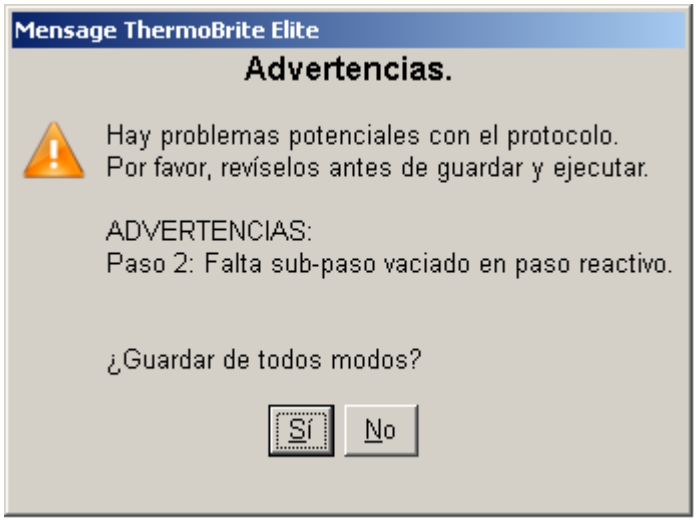
ADVERTENCIA: Elimine los productos de desecho de acuerdo a las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

2. Prosiga hasta que todos los reactivos que aparecen en el campo Reagent estén asignados a los frascos de residuos correspondientes.
3. Haga clic en **Guardar** para guardar y salir.

Alertas

Advertencia de problemas de protocolo

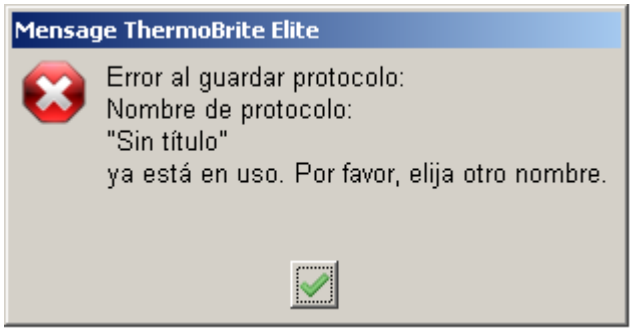
Se mostrará esta advertencia en caso de existir un posible problema con uno o varios pasos. Esto no significa que se vaya a interrumpir la ejecución.



Haga clic en **Sí** para guardar y salir o haga clic en **No** para realizar alguna corrección.

Advertencia de nombre de protocolo no válido

Se mostrará este cuadro de diálogo cuando ya exista un protocolo con el mismo nombre.


Mensage ThermoBrite Elite
Error al guardar protocolo:
Nombre de protocolo:
"Sin título"
ya está en uso. Por favor, elija otro nombre.

Haga clic en **OK** y cambie el nombre del protocolo.

6 – Mantenimiento y resolución de problemas

Mantenimiento

ADVERTENCIA: NO exponer la unidad ThermoBrite Elite ni su portátil a ácidos, bases o agentes oxidantes fuertes o concentrados, ni a hidrocarburos aromáticos o halogenados, ésteres o cetonas.

ADVERTENCIA: Utilizar un equipo de protección personal adecuado para impedir la exposición a sustancias nocivas. Desechar los materiales contaminantes según las normativas aplicables.

Leica Biosystems recomienda que los operadores del instrumento lleven a cabo inspecciones periódicas y realicen labores preventivas de mantenimiento de todos los equipos. Póngase en contacto con Atención al cliente o con su distribuidor para conocer los servicios opcionales disponibles para este instrumento.

Limpieza

Se recomienda realizar una limpieza periódica de todos los instrumentos del laboratorio, cuya frecuencia dependerá del entorno de trabajo. Los procedimientos recomendados se describen a continuación.

PRECAUCIÓN: Desconecte la unidad ThermoBrite Elite de la toma mural de corriente y del portátil antes de realizar la limpieza.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar cualquier método de limpieza o descontaminación distinto de los recomendados, los operadores deberán consultar con el Servicio técnico con el fin de averiguar si el método propuesto podría producir algún daño al equipo.

Limpieza de las superficies del instrumento

Artículos requeridos: un detergente suave, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Limpie las superficies exteriores de la unidad ThermoBrite Elite con un paño humedecido que no tenga pelusas y detergente suave para eliminar los sedimentos.
2. Pase el paño de nuevo, esta vez con agua destilada.
3. Séquelas con otro paño.

Limpieza de los compartimentos de muestras

Artículos requeridos: se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o superior, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Extraiga las bandejas portaobjetos que pueda tener el instrumento en su interior.
2. Humedezca un paño que no tenga pelusas con alcohol al 70% y limpie las superficies internas de los módulos.
3. Pase el paño de nuevo, esta vez con agua destilada.
4. Séquelas con otro paño.

Limpieza de las bandejas portaobjetos

Artículos requeridos: se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o superior, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Saque las bandejas portaobjetos que pueda tener el instrumento en su interior.
2. Humedezca la bandeja portaobjetos con alcohol al 70%.
3. Aclárela con agua destilada.
4. Séquelas con otro paño.

Limpieza del portátil

Siga las recomendaciones del fabricante para limpiar el portátil.

Eliminación de los residuos líquidos

ADVERTENCIA: Elimine los productos de desecho de acuerdo a las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

Lavado de línea

El lavado de línea es un procedimiento de mantenimiento que resulta necesario para conservar en óptimo estado la parte del instrumento que está en contacto con los fluidos y consta de dos pasos: en primer lugar, un lavado con etanol al 70% (o equivalente), seguido posteriormente de una descarga a presión con aire.

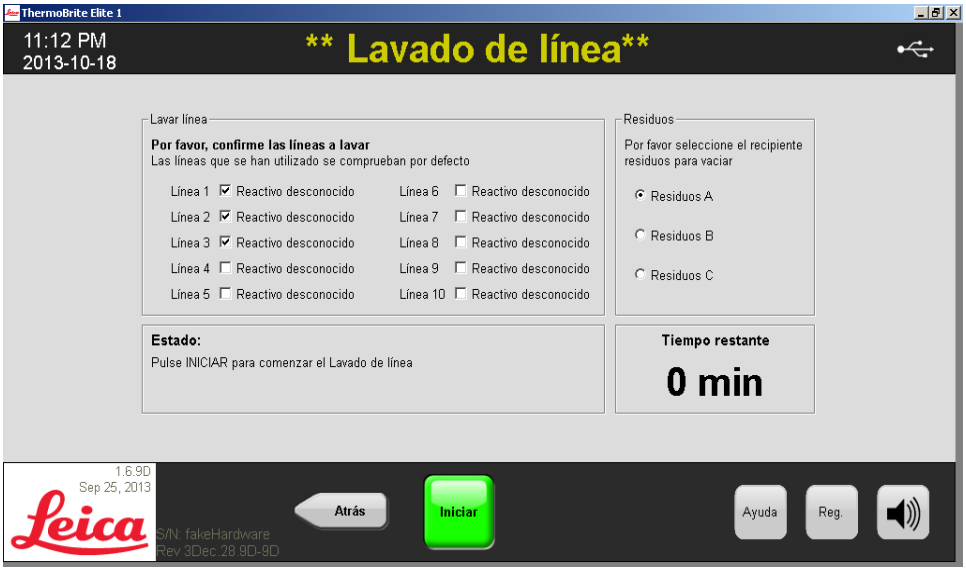
Ejecute el lavado de línea:

- Como parte de un mantenimiento periódico semanal,
- Cuando esté recomendado para solucionar problemas,
- Junto antes de dejar sin usar durante un periodo prolongado el sistema ThermoBrite Elite.

Artículos requeridos: etanol al 70% (o alcohol para reactivos o alcohol desnaturalizado de tipo industrial), toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.

1. En la pantalla principal, haga clic en el botón **Lavar Línea.**

2. Marque la casilla de verificación de línea que corresponda con las líneas que desea lavar, hasta un máximo de tres al mismo tiempo.

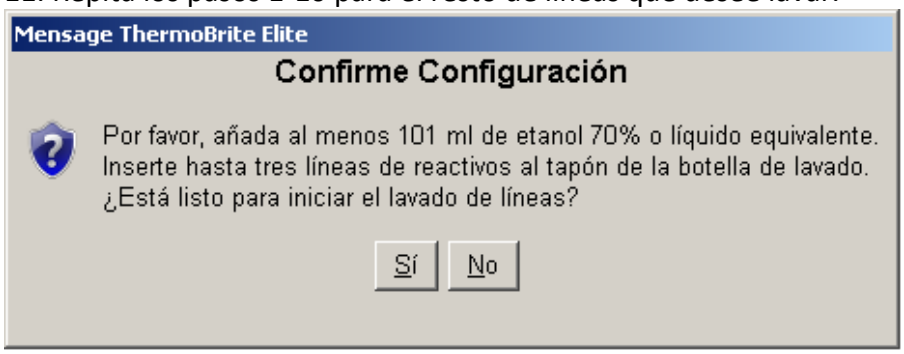


3. Seleccione el frasco de residuos que desee.

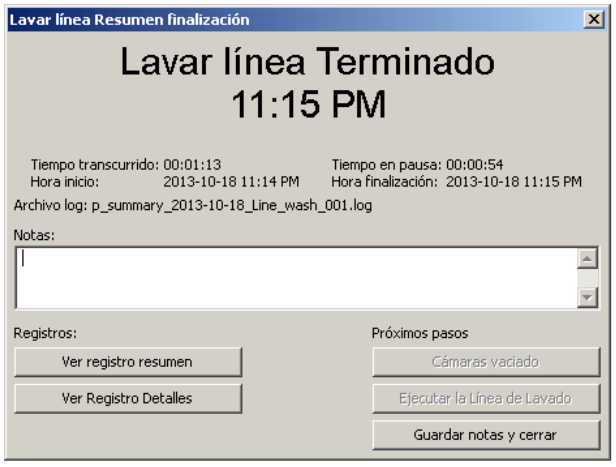
ADVERTENCIA: Elimine los productos de desecho de acuerdo a las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

4. Introduzca un máximo de 3 conexiones de línea de reactivos en el tapón del frasco de lavado del sistema ThermoBrite Elite y luego gírelas para bloquearlas.

5. Haga clic en **Iniciar**.
6. Vierta la cantidad adecuada de etanol al 70% (o equivalente) en el frasco de lavado del sistema ThermoBrite Elite según el mensaje que aparezca en pantalla.
7. Haga clic en **Sí** para confirmar.
8. Cuando haya finalizado el lavado con etanol, extraiga las conexiones del tapón del frasco de lavado del sistema ThermoBrite Elite para permitir la descarga con aire.
9. Haga clic en **Seguir**.
10. Haga clic en **Guardar notas y cerrar**.
11. Repita los pasos 1-10 para el resto de líneas que desee lavar.


Mensage ThermoBrite Elite
Confirme Configuración
Por favor, añada al menos 101 ml de etanol 70% o líquido equivalente.
Inserte hasta tres líneas de reactivos al tapón de la botella de lavado.
¿Está listo para iniciar el lavado de líneas?
Sí
No

Mensage ThermoBrite Elite
En pausa
Retire las líneas de reactivo del tapón de la botella de lavado.
Clique "Seguir" para purgar con aire.
Seguir



Mantenimiento según necesidad

Sustitución de los filtros del colector del módulo

El colector del módulo se encuentra en la parte delantera del instrumento, entre las bombas peristálticas.

Artículos requeridos: juego de filtro del colector, artículo nº 3800-007743-001, toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.

1. Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición Off (Desconectado).
2. Coloque toallitas de papel bajo el colector del módulo para recoger cualquier posible fuga de fluido; véase la imagen siguiente.

3. Con un destornillador plano, retire los filtros del colector, para ello gírelos en sentido antihorario.
4. Deseche los filtros del colector usados de acuerdo con la normativa vigente.

ADVERTENCIA: Deseche el material contaminado de acuerdo con las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

5. Cada filtro del colector dispone de una junta tórica de color negro, asegúrese de que esté correctamente asentada antes de instalar el filtro; véase la imagen a la derecha.
6. Con un destornillador plano, instale un filtro nuevo en cada uno de los seis (6) puertos, para ello gírelo en sentido horario. Asegúrese de que las roscas estén alineadas. Si no lo están, no las fuerce.
7. Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición **On (I)** (Conectado).
8. Ejecute un protocolo corto o un **Lavado de línea** para asegurarse de que los filtros están instalados correctamente y no existen fugas. Véase ***Lavado de línea***.

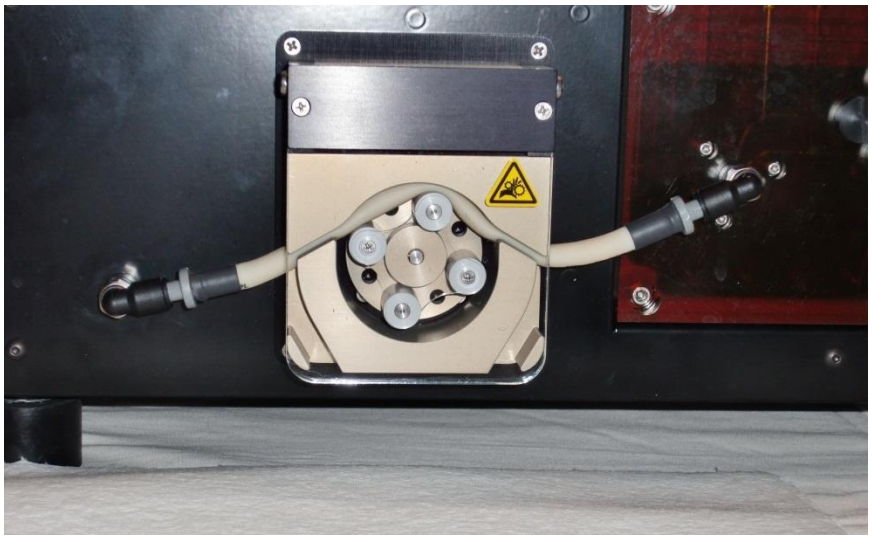
Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas

ADVERTENCIA: Las bombas peristálticas tienen rodillos móviles capaces de pinzar o atrapar los dedos. Apagar siempre el instrumento antes de abrir la cubierta de la bomba. No intentar nunca ajustar el tubo de la bomba o acceder a él cuando el instrumento esté encendido.

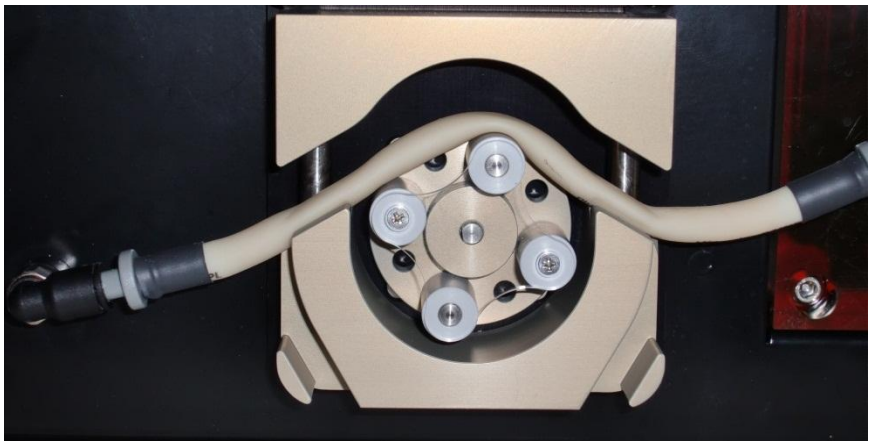
ADVERTENCIA: Desechar el material contaminado de acuerdo con las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

Artículos requeridos: juego de tubo de la bomba peristáltica, artículo nº 3800-007742-001, toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.

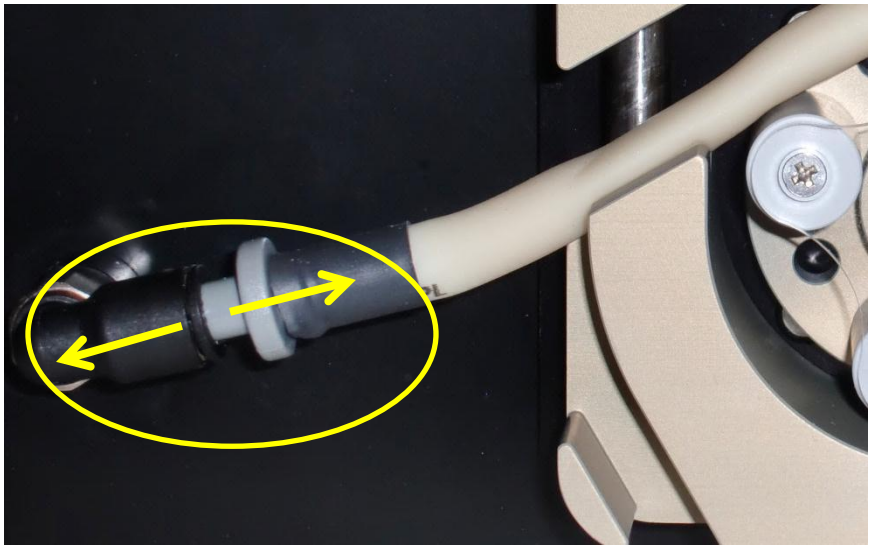
1. Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición **(0)**(Desconectado). Asegúrese de que el cable de alimentación de la unidad ThermoBrite Elite está desconectado.
2. Coloque algunas toallitas de papel bajo la bomba peristáltica para recoger cualquier posible fuga del fluido; véase la imagen siguiente.



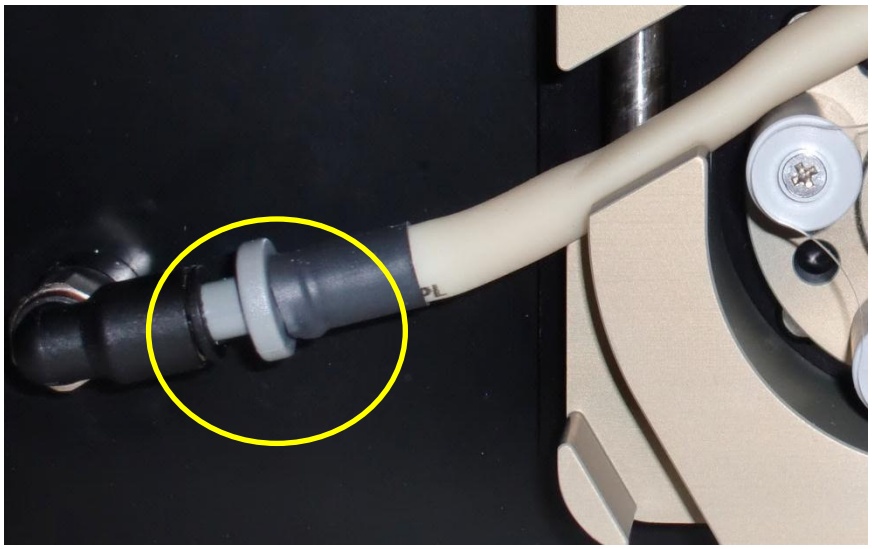
3. Levante la cubierta delantera acrílica para acceder a la bomba. Esto levanta la parte superior de la bomba y permite acceder al tubo; véase la imagen siguiente.



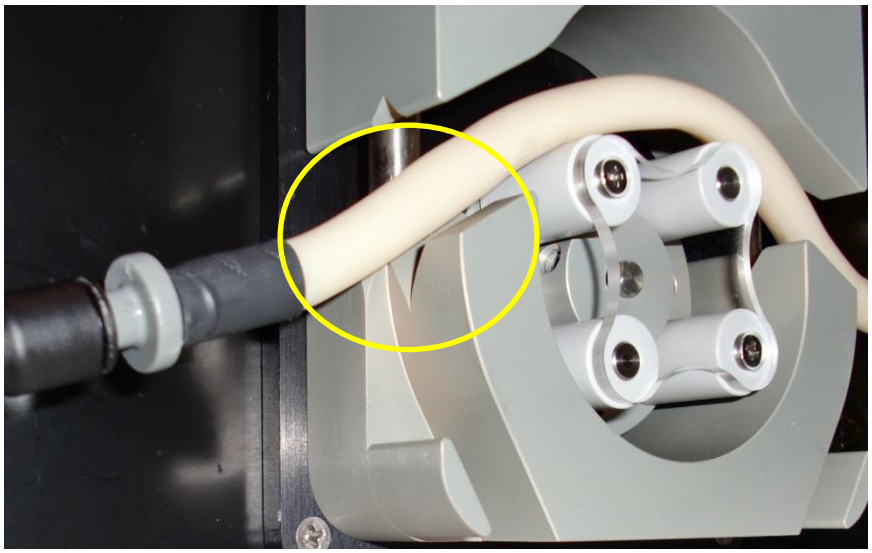
4. Retire el tapón gris del puerto de salida, para ello tire hacia arriba del tapón y el tubo; véase la imagen siguiente.



5. Repita el paso 4 en el puerto de entrada hasta soltar el tubo y los conectores grises.
6. Introduzca un nuevo tubo de la bomba en las tomas de entrada y salida. Presione a tope el tubo para evitar posibles fugas.



7. Introduzca el tubo en la bomba peristáltica, por encima de los rodillos. Asegúrese de que el tubo esté asentado sobre la muesca en forma de V a ambos lados de la bomba. Véase la imagen siguiente.

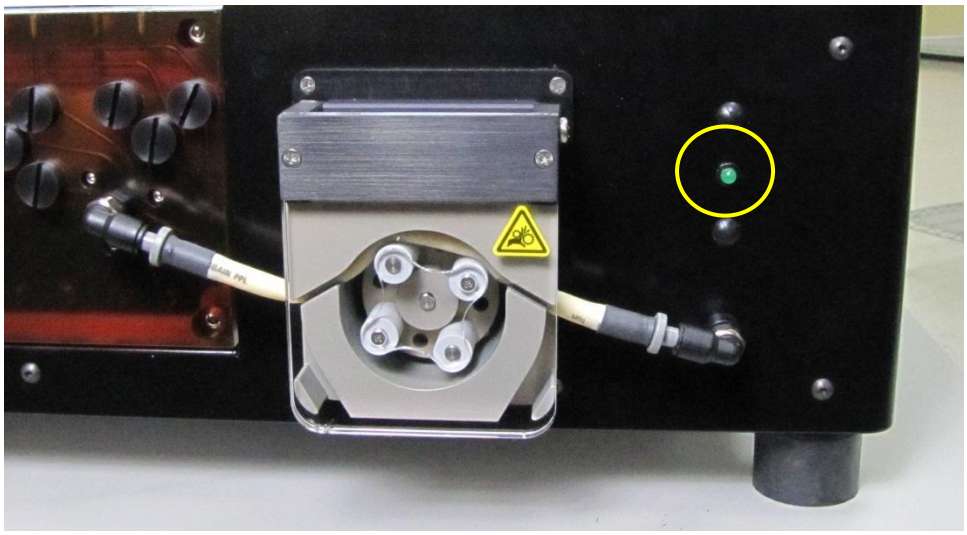


8. Baje la cubierta delantera acrílica para cerrar la bomba. Esto baja la parte superior de la bomba y fija el tubo sobre los rodillos.
9. Deseche el tubo usado de acuerdo con la normativa vigente.
10. Repita el procedimiento para la segunda bomba peristáltica.

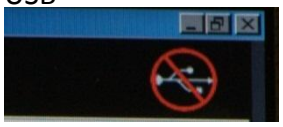
Resolución de problemas

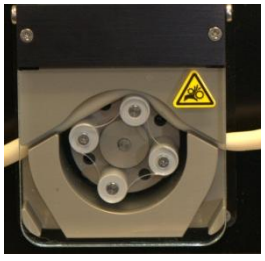
Al encender la unidad ThermoBrite Elite, el sistema realizará una autocomprobación de forma automática.

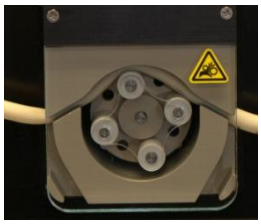
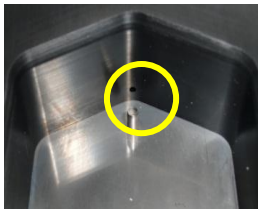
Si el instrumento se enciende correctamente, el sistema emitirá una señal acústica de dos pitidos cuando esté listo y se iluminará el LED de color **verde** del lado derecho del panel frontal.



Resolución de problemas según los síntomas

Síntoma	Posible causa	Soluciones
El indicador LED verde no está encendido y el instrumento no funciona.	La conexión al cable de alimentación está floja.	Asegúrese de que el cable de alimentación de la parte posterior del instrumento esté enchufado correctamente en la toma de corriente.
	El equipo no está conectado o la fuente de alimentación está averiada.	Asegúrese de que el instrumento esté enchufado correctamente a una toma eléctrica. Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
	El fusible se ha fundido o no está instalado.	Véase ***Sustitución de los fusibles***.
	La fuente de alimentación interna está averiada.	Llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
Error de comunicación USB 	La conexión es defectuosa.	Compruebe las conexiones de la parte posterior del sistema ThermoBrite Elite y del puerto USB del portátil.
	El cable es defectuoso.	Cambie el cable USB.
Los compartimentos de muestras no se llenan	El tubo de reactivos no está conectado correctamente. El tubo de reactivos está retorcido.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos y el tapón del frasco de reactivos.
	El filtro del frasco está obstruido.	Limpie el filtro con etanol al 70%. Sustituya el conjunto del filtro.

Síntoma	Posible causa	Soluciones
	El tubo no está conectado correctamente al colector del módulo.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos. Véase ***Colector del módulo***.
	Es posible que la abertura de entrada o salida del compartimento de muestras esté obstruida. Véase la imagen siguiente. 	Limpie el sistema; véase ***Lavado de línea***. Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
	El frasco de reactivos está vacío.	Rellene el frasco de reactivos con el reactivo adecuado.
	La bomba de reactivos no bombea el reactivo; véase la imagen siguiente. 	Compruebe si están girando los rodillos de la bomba izquierda situada en la parte delantera del instrumento. Si no es así, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.

Síntoma	Posible causa	Soluciones
Los compartimentos de muestras no se vacían.	El tubo no está conectado correctamente al colector del módulo.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos. Véase ***Colector del módulo***.
	La bomba de residuos no bombea los residuos líquidos; véase la imagen siguiente. 	Compruebe si están girando los rodillos de la bomba derecha situada en la parte delantera del instrumento. Si no es así, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
	Es posible que la abertura de entrada o salida del compartimento de muestras esté obstruida. Véase la imagen siguiente. 	Limpie el sistema; véase ***Lavado de línea***. Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
	Los filtros del colector están atascados	Sustituya los filtros del colector; véase ***Sustitución de los filtros del colector del módulo***.

Mensajes de error

No es posible cargar el protocolo

Causas	Soluciones
El software no puede cargar el protocolo seleccionado.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

No ha sido posible cambiar el nº al nº

Causas	Soluciones
Una válvula interna no responde correctamente.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Flujo reducido en la parte de descarga

Causas	Soluciones
El flujo de residuos es lento.	1. Compruebe si existe algún atasco en el compartimento de muestras. 2. Sustituya los filtros del colector; véase ***Sustitución de los filtros del colector del módulo***. 3. Sustituya los tubos peristálticos de residuos; véase ***Sustitución de los tubos de la bomba peristáltica***. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error al cargar el protocolo

Causas	Soluciones
El software no puede cargar el protocolo seleccionado.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

No ha sido posible cambiar la válvula de salida a la posición de derivación

Causas	Soluciones
La válvula de salida no responde correctamente.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar a la posición de derivación

Causas	Soluciones
La válvula de entrada no responde correctamente.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar al compartimento

Causas	Soluciones
La válvula de entrada no responde correctamente.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error en la autocomprobación del instrumento

Causas	Soluciones
Como mínimo una de las autocomprobaciones del instrumento no ha sido superada.	Asegúrese de que la tapa de la cubierta esté colocada. Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

El subproceso del instrumento finaliza o no responde en 20 segundos. El software se cerrará.

Causas	Soluciones
El instrumento no responde a un comando de software.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Los módulos no alcanzaron las temperaturas objetivos en menos de 1 hora

Causas	Soluciones
Hay un problema de firmware o con el módulo térmico.	Reinicie el portátil y el sistema ThermoBrite Elite. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error interno de software

Causas	Soluciones
El software ha dejado de funcionar.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error interno del instrumento

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error de funcionamiento interno

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Error interno del módulo de ejecución

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

No se ha podido encontrar el sistema ThermoBrite Elite

Causas	Soluciones
El portátil no puede conectarse al sistema ThermoBrite Elite.	Compruebe las conexiones USB entre el instrumento y el portátil. Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

No ha sido posible cambiar la válvula de reactivos a la línea de reactivos nº

Causas	Soluciones
La válvula de reactivos no responde correctamente.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

El procedimiento de autocomprobación no ha podido comunicarse con el instrumento

Causas	Soluciones
El portátil no puede conectarse al sistema ThermoBrite Elite.	Compruebe las conexiones USB entre el instrumento y el portátil. Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Los sensores indican un error crítico de flujo

Causas	Soluciones
Los sensores indican un problema de flujo crítico durante el llenado. Causas: • frasco de reactivo vacío • tubo de reactivos desconectado • filtro de reactivos atascado • tubo peristáltico gastado Los sensores indican un problema de flujo crítico durante la descarga. Causas: • puerto del compartimento obstruido • filtro del colector atascado • tubo peristáltico gastado • frascos de residuos llenos	Reinicie el portátil. • Efectúe un lavado de línea; véase ***Lavado de línea***. • Rellene los frascos de reactivos vacíos • Compruebe las conexiones del tubo de reactivos a los frascos de reactivos y al colector de reactivos. • Sustituya los tubos peristálticos; véase ***Sustitución de los tubos de la bomba peristáltica***. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Los sensores indican una advertencia de flujo reducido

Causas	Soluciones
Los sensores indican un problema crítico de flujo durante el llenado. Causas: • frasco de reactivo vacío • tubo de reactivos desconectado • filtro de reactivos atascado • tubo peristáltico gastado Los sensores indican un problema de flujo reducido durante la descarga. Causas: • puerto del compartimento obstruido • filtro del colector atascado • tubo peristáltico gastado • frascos de residuos llenos	Reinicie el portátil. • Efectúe un lavado de línea; véase ***Lavado de línea***. • Rellene los frascos de reactivos vacíos • Compruebe las conexiones del tubo de reactivos a los frascos de reactivos y al colector de reactivos. • Sustituya los tubos peristálticos; véase ***Sustitución de los tubos de la bomba peristáltica*.** Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Se ha producido un error en el protocolo

Causas	Soluciones
Un problema ha provocado un error en el protocolo.	Reinicie el portátil. Reinicie el protocolo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Este protocolo contiene errores y no puede ejecutarse

Causas	Soluciones
El protocolo seleccionado contiene errores de configuración.	Verifique los pasos y subpasos de configuración. Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Excepción no controlada

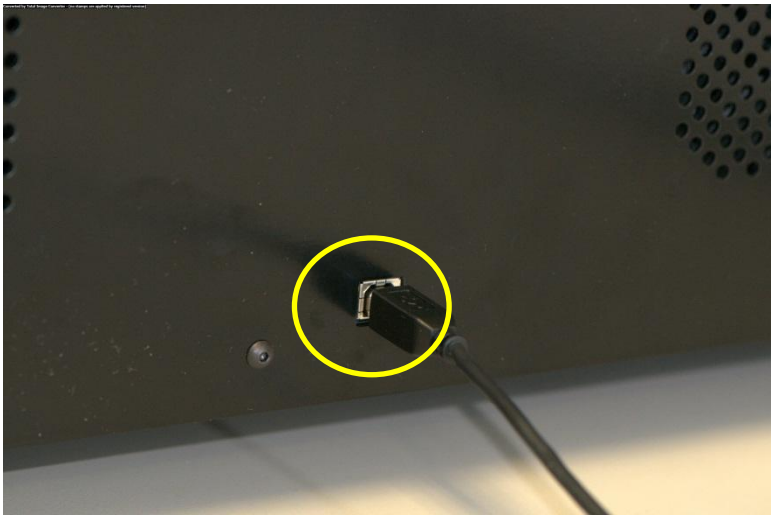
Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Interrupción en la comunicación USB

Causas	Soluciones
El portátil ha perdido la conexión con el sistema ThermoBrite Elite.	Compruebe las conexiones USB entre el instrumento y el portátil. Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

Comprobación de las conexiones USB

Conecte el cable de comunicación USB proporcionado a un puerto USB en el portátil y al puerto de comunicación situado en el centro del panel posterior.



Cuando se haya establecido la conexión, en la pantalla principal aparecerá el icono de conexión USB.

Conectado No conectado

Sustitución de los fusibles

PRECAUCIÓN : Desconectar la unidad ThermoBrite Elite de la toma mural eléctrica y del portátil antes de cambiar los fusibles.

ADVERTENCIA: Para disponer de protección continua frente al riesgo de incendio, solo debe sustituir los fusibles por aquellos del mismo tipo y clasificación.

1. Los fusibles del instrumento están situados en el panel posterior, entre la toma del cable de alimentación y el interruptor principal.

2. Retire el cable de alimentación para acceder al portafusibles.
3. Utilizando un destornillador plano sobre la lengüeta del lateral, haga palanca para extraer el portafusibles.

4. Extraiga el portafusibles. El portafusibles contiene dos fusibles en su interior.

5. Cambie los fusibles por otros del mismo tipo y características: 10,0 A 250 V F 5 x 20 mm
6. Vuelva a colocar el portafusibles en su compartimento hasta que haga clic.
7. Vuelva a conectar el cable de alimentación, y seguidamente coloque el interruptor principal en la posición **On** (**I)** (Encendido).

7 – Especificaciones

Nombre del producto	ThermoBrite Elite
Número del producto	3800-007000-001
Número de modelo	S600
Ordenador	Portátil con software ThermoBrite Elite preinstalado
Interfaz	Conexión USB
Capacidad	(12) portaobjetos de 1” X 3”
Requisitos de alimentación	100 – 240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensiones	Alto: 15,0” (38,1 cm) Ancho: 24,5” (62,2 cm) Profundo: 15,5” (39,4 cm)
Peso	~60 lb (27 kg)
Uso ambiental	Solo para uso en interiores
Residuos líquidos	Los residuos se bombean desde el instrumento a un frasco de residuos. El sumidero debe estar por debajo o a la misma altura que la mesa de trabajo y a menos de 10 pies (3 metros) de la parte posterior del instrumento.
Temperatura de funcionamiento	De 15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)
Humedad relativa	80% máx. para temperaturas <31 °C 50% máx. para temperaturas entre 31 y 40 °C
Temperatura de almacenamiento/transporte	De -10 °C a +50 °C

Las especificaciones están sujetas a cambios.

Referencias

1. CLSI. “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition.” Documento CLSI M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pensilvania 19087-1898 EE. UU., 2005.

2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR (Supl. nº. 2S):2S-18S, 1987.

3. CDC. Actualizado: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Apéndices A y B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 de junio de 2001.

Índice

A

Acuerdo de licencia de usuario final....29
Advertencia de nombre de protocolo no válido....78
Advertencia de problemas de protocolo....77
Advertencias....6
Advertencias biológicas....6
Advertencias, precauciones, limitaciones....8
Alertas....77
Añadir portaobjetos al módulo....49
Aplicaciones FISH....33
Asistencia al producto.....30

B

Balanceo....66
Balanceo del reactivo....66
Bandejas portaobjetos....37
Bomba de reactivos....36
Bomba de residuos....36
Bombas....36

C

Colector de fluidos....36
Colector de reactivos....35
Colector de residuos....35
Cómo usar el Manual de instrucciones....5
Compartimento de muestras....37
Compartimentos de descarga....58
Componentes....33
Comprobación de las conexiones USB....100
Concesión de licencia....29
Conexiones de comunicaciones....37
Conexiones eléctricas....37
Conexiones USB
comprobación....100
Consola de protocolos....49
Contenido....16

D

Descarga....70
Descarga del reactivo....70
Descripción del protocolo....62
Desembalaje....15

E

Ejecución de un protocolo....47
Ejecución pausada....53
Ejecutar actividad de posición del portaobjetos....53
Ejecutar resumen de finalización....57
El procedimiento de autocomprobación no ha
podido comunicarse con el instrumento....97
El subproceso del instrumento finaliza o no responde
en 20 segundos....95
Eliminación de los residuos líquidos....80
Error al cargar el protocolo....94
Error de funcionamiento interno....96
Error en la autocomprobación del instrumento....95
Error interno de software....95
Error interno del instrumento....96
Error interno del módulo de ejecución....96
Especificaciones....103
Este protocolo contiene errores y no puede
ejecutarse....98
Excepción no controlada....99
Exención de garantía....30
Exportaciones....32

F

Filtros del colector
Sustitcuión....84
Flujo reducido en la parte de descarga....93
Funcionamiento del instrumento....46
Fusibles
Sustituir....101

G

Garantía....13
Garantía de Leica Biosystems....13
Guardar y cerrar....73

I

Incubación....69
Incubación del reactivo....69
Información de contacto
Leica Biosystems....12
Información de contacto de Leica Biosystems....12
Iniciales del usuario....52
Iniciar el protocolo....51
Instalación....20
Interrupción en la comunicación USB....99
Interruptor de conexión....37

Índice

L

La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar a la posición de derivación 94
La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar al compartimento 94
Lavado 70
Lavado con reactivo 70
Limitación de responsabilidad 13, 31
Limitaciones 8
Limpieza 79
Limpieza de las bandejas portaobjetos 80
Limpieza de las superficies del instrumento 80
Limpieza de los compartimentos de muestras 80
Limpieza del portátil Dell Mini 80
Limpieza del sistema 81
Llenado reactivo 65
Llenado del reactivo 66
Los sensores indican una descarga con flujo reducido. 98

M

Mantenimiento 79
Mantenimiento mensual 84
Manual de instrucciones cómo usarlo 5
Mensajes de error 93
Miscelánea 32

N

Navegar por la interfaz 45
No es posible cargar el protocolo 93
No ha sido posible cambiar el nº al nº 93
No ha sido posible cambiar la válvula de reactivos a la línea de reactivos nº 96
No ha sido posible cambiar la válvula de salida a la posición de derivación 94
No se ha podido encontrar el sistema ThermoBrite Elite 96
Nombre del protocolo 61
Notas 6

O

Opción Llenado de reactivo 65
Opción Preguntar paso del reactivo 71

P

Pantalla de inicio 46, 47
Paso de cebado 74
Paso de descarga 75
Paso de pausa 75
Pasos del protocolo 63
Pasos del reactivo 63
Precauciones 6, 8, 9
Precauciones y advertencias 6
Precauciones y Seguridad 9
Preguntar 71
Preparación de los portaobjetos 43
Preparación de los reactivos 40
Productos informáticos de terceros 14
Puerto de comunicaciones del portátil 38
Puerto de conexión eléctrica 37

Q

Qué hacer antes de usar el instrumento 45

R

Reactivos 40
Referencias 104
Representante europeo autorizado 12
Requisitos de espacio 18
Requisitos de temperatura 18
Requisitos eléctricos 17
Requisitos medioambientales 19
Resolución de problemas 90
Resolución de problemas según los síntomas 90
Restricciones 29
Run (Ejecutar) 47
Run/Create/Edit (Ejecutar/Crear/Editar) 48

S

Se ha producido un error en el protocolo 98
Seguridad 9
Selección de un protocolo para ejecutarlo 48
Símbolos 7
Síntomas
  Resolución de problemas 90
Sistema de fluidos 35
Sistema preparado 43
Sistema ThermoBrite Elite 16, 103
Software 38
Suministros 17
Sustitución de los filtros del colector del módulo 84
Sustitución de los fusibles 101
Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas 86

Índice

T

Temp 67
Temp. del reactivo 68
Teoría de funcionamiento 33
Terminación 30
Tubos de las bomba peristálticas
Sustitución 86

U

Uso de productos informáticos de terceros 14
Uso previsto 5
Usuarios del gobierno de EE. UU. 31

Fabricante
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EE. UU.

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
+31 (0) 6516536